

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Informations pour vous et pour les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge ou dans votre traitement.

La liste des effets indésirables mentionnés dans cette carte n'est pas exhaustive.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'Hyrimoz® ou consultez votre médecin.

Cette carte contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant et pendant votre traitement par Hyrimoz®.

- Conservez cette carte sur vous en permanence durant votre traitement et pendant les 4 mois qui suivent votre dernière injection d'Hyrimoz®.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes amené à consulter.
- Inscrivez à la fin de ce document les renseignements concernant les tests de dépistage de la tuberculose ou les traitements que vous avez eus.

INTRODUCTION

Hyrimoz[®] est un médicament destiné au traitement de certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. Bien qu'Hyrimoz[®] puisse être efficace dans le traitement de ces maladies, certains patients peuvent présenter un ou plusieurs effets indésirables. Il est important de parler à votre médecin des bénéfices et des effets indésirables possibles liés à Hyrimoz[®]. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

- L'objectif de cette carte est de vous informer sur les effets indésirables éventuels d'Hyrimoz®.
- Parmi les effets indésirables graves associés à Hyrimoz®, ont été rapportés des cas d'infections, de cancers ainsi que des affections du système nerveux.
- Cette liste des effets indésirables possibles associés à Hyrimoz® n'est pas exhaustive.

Hyrimoz® est un médicament « biosimilaire ». Cela signifie qu'il est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé « médicament de référence ») déjà autorisé dans l'Union Européenne (UE).
Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, vous pouvez consulter le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

AVANT LE TRAITEMENT PAR HYMIROZ®

- ▶ Si vous présentez une infection sévère, vous ne devez pas être traité par Hyrimoz®.
- ▶ Informez votre médecin de tout problème de santé et de tous les médicaments que vous prenez.

Ces informations aideront à déterminer si Hyrimoz® est un médicament adapté pour vous.

Il est important de prévenir votre médecin

- si vous avez une infection ou si vous présentez des symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires ;
- si vous avez déjà souffert d'une tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne ayant été atteinte d'une tuberculose ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer ;
- si vous avez des engourdissements ou des picotements ou si vous avez une affection du système nerveux, telle que la sclérose en plaques.

- ▶ Votre médecin doit vérifier que vous n'avez aucun signe ni aucun symptôme de tuberculose avant de commencer le traitement par Hyrimoz®.
- ▶ Pour cela, vous devrez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Hyrimoz®.

Vaccinations

- Vous pouvez vous faire vacciner, sauf s'il s'agit de vaccins vivants.
- Si vous avez reçu Hyrimoz® pendant votre grossesse, il est important d'informer le médecin qui suit votre bébé avant toute vaccination. Votre bébé ne doit pas être vacciné avec un vaccin vivant tel que le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose) dans les 5 mois suivant la dernière injection d'Hyrimoz® reçue pendant votre grossesse.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR HYRIMOZ®

Afin de s'assurer qu'Hyrimoz® est un traitement adapté pour vous et ne présente pas de danger pour votre santé, vous devez consulter régulièrement votre médecin. Informez immédiatement votre médecin de toute modification de votre état de santé.

► Informez votre médecin de l'effet d'Hyrimoz® sur votre santé.

- Il est important de consulter immédiatement votre médecin en cas de symptômes inhabituels afin de recevoir des soins adaptés. Cela réduira également le risque d'aggravation des effets indésirables.
- De nombreux effets indésirables, y compris les infections, peuvent être pris en charge si vous informez immédiatement votre médecin.
- Si vous présentez un effet indésirable, votre médecin décidera de la poursuite ou non de votre traitement par Hyrimoz®. Il est important d'en parler avec votre médecin afin qu'il détermine ce qui est le plus adapté pour vous.
- Certains effets indésirables d'Hyrimoz® pouvant survenir après l'administration de votre dernière dose d'Hyrimoz®, informez votre médecin de tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après votre dernière injection d'Hyrimoz®.

- ▶ **Informez votre médecin de :**
 - toute modification de votre état de santé ;
 - tout nouveau médicament que vous prenez ;
 - toute intervention chirurgicale programmée.
- ▶ **Des effets indésirables graves ont été observés chez des patients recevant Hyrimoz® :**

Infections

Hyrimoz® est indiqué dans le traitement de certaines maladies inflammatoires. Il agit en bloquant une partie du système immunitaire. Toutefois, cette partie du système immunitaire aide également à combattre les infections. Cela signifie qu'Hyrimoz® peut augmenter le risque d'infection du simple rhume à des infections graves telles que la tuberculose et peut aggraver ces infections.

Cancer

Hyrimoz® peut augmenter le risque de développer des cancers.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR HYRIMOZ®

Affections du système nerveux

Des apparitions ou des aggravations d'affections neurologiques ont été observées, dont la sclérose en plaques.

Pour plus d'informations, lisez attentivement la notice d'Hyrimoz®.

Cette liste d'effets indésirables associés à Hyrimoz® n'est pas exhaustive.

▶ **Appelez ou consultez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :**

Infections

Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, sensation de malaise ou fatigue inhabituelle, nausées ou vomissements, diarrhée, douleurs d'estomac, perte d'appétit ou de poids, toux, toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, souffle court, difficultés pour uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.

Cancer

Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions lymphatiques (présence de ganglions) dans le cou, sous les aisselles, à l'aîne ou dans d'autres régions du corps ; perte de poids ; nouvelles lésions cutanées ou changement d'aspect des lésions déjà présentes (tels que grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.

Affections du système nerveux

Engourdissement ou picotements, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Informez votre médecin de tout symptôme inhabituel que vous pourriez ressentir pendant votre traitement par Hyrimoz®.

Cette liste de symptômes associés aux effets indésirables d'Hyrimoz® n'est pas exhaustive.

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

- **Pour vous et tous les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge ou dans votre traitement**

Votre nom :

Nom de votre médecin (qui vous a prescrit Hyrimoz[®]) :

N° de téléphone de votre médecin :

Date de votre première injection d'Hyrimoz[®] : / /

Dose d'Hyrimoz[®] injectée :

Date de votre dernière injection d'Hyrimoz[®]
(si vous avez arrêté le traitement) : / /

▶ **Dépistage de la tuberculose (TB) et traitement préventif ou curatif antituberculeux :**

Cochez les cases suivantes (demandez à votre médecin si vous ne savez pas).

Type et date du test :

Avez-vous eu un résultat positif au test de dépistage de la TB ?

OUI NON

Avez-vous reçu un traitement préventif ou curatif de la TB ?

OUI NON

*Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'Hyrimoz®.
Pour toute autre question, consultez votre médecin.*

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

NOTES

A series of ten horizontal dotted lines for writing notes.



SANDOZ A Novartis
Division