

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

Informations pour vous et pour les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de votre enfant ou dans son 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 le médecin de votre enfant.

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

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

- ▶ Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par Hyrimoz®.
- ▶ Informez le médecin de votre enfant de tout problème de santé et de tous les médicaments qu'il prend.

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

Il est important de prévenir le médecin de votre enfant

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

- ▶ Le médecin de votre enfant doit vérifier qu'il n'a 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

- Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par Hyrimoz®. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par Hyrimoz®.
- Chez les enfants et les adolescents, il est recommandé, si possible, que toutes les vaccinations soient à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant l'instauration du traitement par Hyrimoz®. L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à l'adalimumab in utero n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection d'adalimumab chez la mère pendant la grossesse.

PENDANT LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT PAR HYRIMOZ®

Afin de s'assurer qu'Hyrimoz® est un traitement adapté pour votre enfant et qu'il ne présente pas de danger pour sa santé, vous devez consulter régulièrement son médecin.

Informez immédiatement le médecin de votre enfant de toute modification de son état de santé.

► Informez régulièrement le médecin de votre enfant de l'effet d'Hyrimoz® sur sa santé.

- Il est important de consulter immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptômes inhabituels afin qu'il reçoive 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 le médecin de votre enfant.
- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera de la poursuite ou non du traitement par Hyrimoz®. Il est important d'en parler avec le médecin de votre enfant afin qu'il détermine ce qui est le plus adapté pour lui.
- Certains effets indésirables d'Hyrimoz® pouvant survenir après l'administration de la dernière dose d'Hyrimoz®, informez le médecin de votre enfant de tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après sa dernière injection d'Hyrimoz®.

- ▶ **Informez votre médecin de :**
 - toute modification de l'état de santé de votre enfant ;
 - tout nouveau médicament pris par votre enfant ;
 - toute intervention chirurgicale programmée pour votre enfant.
- ▶ **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 et peut aggraver l'évolution de ces infections, du simple rhume à des infections graves telles que la tuberculose.

Cancer

Hyrimoz® peut augmenter le risque de développer des cancers.

PENDANT LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT 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 le médecin de votre enfant si vous constatez l'apparition chez votre enfant de 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 inexplicées.

Affections du système nerveux

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

Informez le médecin de votre enfant de l'apparition de tout symptôme inhabituel durant son traitement par Hyrimoz®.

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

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

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

Nom de votre enfant :

Nom du médecin (qui a prescrit Hyrimoz®) de votre enfant :

N° de téléphone du médecin de votre enfant :

Date de sa première injection d'Hyrimoz® : / /

Dose d'Hyrimoz® injectée :

Date de sa dernière injection d'Hyrimoz®

(si votre enfant a arrêté le traitement) : / /

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

Cochez les cases suivantes (demandez au médecin de votre enfant si vous ne savez pas).

Type et date du test :

Votre enfant a-t-il eu un résultat positif au test de dépistage de la TB ?

OUI NON

Votre enfant a-t-il reçu un traitement préventif ou curatif de la TB ?

OUI NON

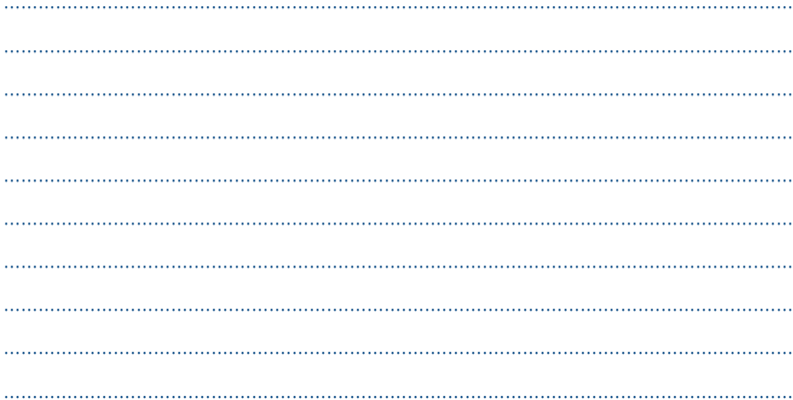
*Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'Hyrimoz®.
Pour toute autre question, consultez votre médecin.*

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.





SANDOZ A Novartis
Division