

Yuflyma[®]▼
(adalimumab)

Carte de Surveillance

destinée aux patients enfants
traités par Yuflyma[®]▼ ainsi qu'à
leurs parents

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

- Cette carte contient **des informations importantes sur la sécurité d'emploi de Yuflyma[®]▼** que vous devez connaître avant et pendant le traitement de votre enfant.
- Conservez cette carte **avec vous en permanence pendant le traitement de votre enfant et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection de Yuflyma[®]▼.**
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que votre enfant est amené à consulter.

Yuflyma[®]▼ est un médicament destiné au traitement de certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. Bien que Yuflyma[®]▼ 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 la prise de Yuflyma[®]▼. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

L'objectif de cette Carte est de vous informer des effets indésirables éventuels de Yuflyma[®]▼.

- Parmi les effets indésirables graves associés à Yuflyma[®]▼, ont été rapportés des cas d'infections, de cancers ainsi que des affections du système nerveux.
- Cette liste des effets indésirables possibles associés à Yuflyma[®]▼ n'est pas exhaustive.

1 Avant le traitement par Yuflyma®▼

Le médecin de votre enfant recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par Yuflyma®▼. Pour cela, votre enfant devra effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Yuflyma®▼.

Indiquez au médecin de votre enfant tout problème de santé et tous les médicaments qu'il prend.

Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par Yuflyma®▼.

Prévenez le médecin de votre enfant :

- S'il a une infection ou présente des symptômes tels que fièvre, sensation de fatigue, plaies, problèmes dentaires ;

- S'il a déjà souffert d'une tuberculose, ou s'il a été en contact rapproché avec quelqu'un ayant été atteint 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.

Vaccination

- Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par Yuflyma®▼. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par Yuflyma®▼.
- 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 Yuflyma®. L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à Yuflyma®▼ *in utero* n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection Yuflyma®▼ chez la mère pendant la grossesse.

2

Pendant le traitement par Yuflyma®▼

Afin de s'assurer que Yuflyma®▼ est un traitement adapté pour votre enfant et ne présente pas de danger pour sa santé, vous devez consulter régulièrement son médecin. **Informez régulièrement le médecin de l'effet de Yuflyma®▼ sur la santé de votre enfant.**

- **Il est important de consulter immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptômes inhabituels** afin de recevoir des soins adaptés. Cela réduira également le risque d'aggravation des effets indésirables.
- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera de la poursuite ou non du traitement par Yuflyma®▼. Il est important d'en parler avec le médecin de votre enfant afin qu'il détermine ce qui est le plus adapté pour lui.
- De nombreux effets indésirables, y compris les infections, peuvent être pris en charge si vous informez immédiatement le médecin de votre enfant.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose de Yuflyma®▼, il est donc important de signaler au médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après la dernière injection de Yuflyma®▼.**

Informez le 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 Yuflyma®▼ parmi lesquels :**

Infections : Yuflyma®▼ 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 que Yuflyma®▼ augmente le risque d'infection, du simple rhume à des infections graves telles que la tuberculose et peut aggraver ces infections.

Cancer : Yuflyma®▼ peut augmenter le risque de développer des cancers.

Affections du système nerveux : Des apparitions ou des aggravations d'affections neurologiques ont été observées, dont la sclérose en plaques.

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

Pour plus d'informations, lisez attentivement la notice qui se trouve dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Yuflyma^{®▼} 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

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 perte de poids, toux, toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.

Cancer : sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions dans le cou, sous les aisselles, à l'aîne ou dans d'autres parties du corps ; perte de poids ; apparition de lésions sur la peau ou changements d'aspect des lésions déjà présentes (telles que grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.

Affections du système nerveux : engourdissement ou picotement, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Renseignements pratiques concernant le patient

Nom de votre enfant :

Nom du médecin de votre enfant :
(qui a prescrit Yuflyma^{®▼})

Numéro de téléphone du médecin de votre enfant :

Date de sa première injection de Yuflyma^{®▼} :

Dose de Yuflyma^{®▼} injectée :

Date de sa dernière injection :
(si le traitement par Yuflyma^{®▼} est arrêté)

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

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

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

Oui

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

Oui

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

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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/>

Notes

Cette carte de surveillance a été réalisée par :
Celltrion Healthcare France SAS
9-15 rue Rouget de Lisle - 92130 Issy-les-Moulineaux
Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
Pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com - Medinfo_FR@celltrionhc.com

