Hukyndra®
adalimumab

# CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT

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.

Cette carte contient
des informations importantes sur la sécurité d'emploi
de HUKYNDRA® que vous devez connaître avant et pendant le traitement.

- Conservez cette carte avec vous en permanence pendant votre traitement et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection d'HUKYNDRA®.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes amenés à consulter.

# INTRODUCTION

HUKYNDRA® est un médicament destiné au traitement de certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. Bien qu'HUKYNDRA® 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 HUKYNDRA®. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

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

# **AVANT** LE TRAITEMENT PAR HUKYNDRA®

Votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par HUKYNDRA®. Pour cela, **vous devrez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par HUKYNDRA®.**

## Indiquez à votre médecin les problèmes de santé que vous avez et les médicaments que vous prenez.

- Si vous présentez une infection sévère, vous ne devez pas être traité par HUKYNDRA®.

## Prévenez votre médecin si :

- Vous avez une infection ou présentez des symptômes tels que fièvre, sensation de fatigue, plaies, problèmes dentaires ;
- Vous avez ou avez eu la tuberculose, ou bien avez été en contact rapproché avec quelqu'un ayant été atteint d'une tuberculose ;
- Vous avez ou avez eu un cancer ; ressentez un engourdissement ou des picotements ou avez un problème affectant votre système nerveux tel que la sclérose en plaques.

## Vaccination

- Vous pouvez vous faire vacciner, sauf s'il s'agit de vaccins vivants.
- Si vous avez reçu HUKYNDRA® 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'HUKYNDRA® reçue pendant votre grossesse.

# **PENDANT** LE TRAITEMENT PAR HUKYNDRA®

Afin de s'assurer qu'HUKYNDRA® est un traitement adapté pour vous et ne présente pas de danger pour votre santé, vous devez consulter régulièrement votre médecin.
Informez votre médecin de l'effet d'HUKYNDRA® 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.
- Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin décidera si vous devez continuer le traitement par HUKYNDRA® ou l'arrêter.
- De nombreux effets indésirables, y compris les infections, peuvent être pris en charge si vous informez immédiatement votre médecin.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose d'HUKYNDRA®, il est donc important de signaler à votre médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après votre dernière injection d'HUKYNDRA®.**

# **PENDANT** LE TRAITEMENT PAR HUKYNDRA®

## 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 les patients recevant HUKYNDRA®, parmi lesquels :

### Infections

*HUKYNDRA® 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 HUKYNDRA® augmente le risque d'infection, du simple rhume à des infections graves telle que la tuberculose et peut aggraver ces infections.*

### Cancer

*HUKYNDRA® 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.*

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 :

https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

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

HUKYNDRA® 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 :

https://ansm.sante.fr

APPELEZ ou CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN
si vous présentez un des symptômes suivants :

## Infections

Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, sensation de malaise ou de 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.

## Affections du système nerveux

Engourdissement ou picotement, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexpliqués.

## Cancer

Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions dans le cou, sous les aisselles, à l'aine ou 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 inexpliquées.

# RENSEIGNEMENTS PRATIQUES
*concernant le patient*

.....

Votre nom

.....

Nom de votre médecin (qui a prescrit HUKYNDRA®)

.....

Numéro de téléphone de votre médecin

.....

Date de la **première injection** d'HUKYNDRA®

.....

Dose d'HUKYNDRA® injectée

.....

Date de votre **dernière injection** (si le traitement par HUKYNDRA® est arrêté)

TUBERCULOSE

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

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

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

❒ OUI ❒ NON

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

❒ OUI ❒ NON

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

▼ 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 évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé **www.signalement-sante.gouv.fr**

## Notes

Notes

EG Labo
STADA GROUP

Notre Mission - Votre Santé

Hukyndra®
adalimumab

DM542 - 11/2021

Date de préparation : 12/2021
Cette carte d'information
a été réalisée par : EG LABO