



Hukyndra[®]
adalimumab



CARTE DE SURVEILLANCE DESTINÉE AUX PATIENTS ENFANTS AINSI QU'À LEURS PARENTS

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 le traitement de votre enfant et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection de HUKYNDRA[®].
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que votre enfant est amené 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®

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



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

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

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.

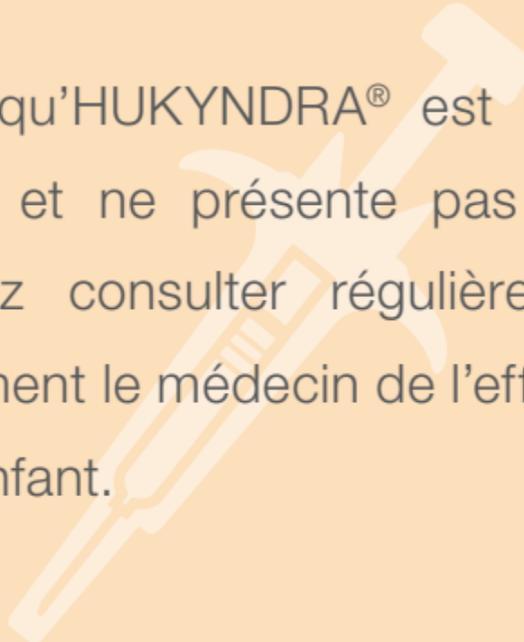


Vaccination

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

PENDANT LE TRAITEMENT PAR HUKYNDRA®

Afin de s'assurer qu'HUKYNDRA® 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 d'HUKYNDRA® sur la santé de votre enfant.



- Il est important de **consulter immédiatement votre médecin de votre 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 de son traitement par HUKYNDRA®. 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 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 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 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® peut augmenter le risque d'infection et peut aggraver l'évolution de ces infections, du simple rhume à des infections graves telle que la tuberculose.



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 du médicament de votre enfant 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 LE MÉDECIN
si vous constatez l'apparition chez votre enfant de l'un des symptômes



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 inexplicables.

DE VOTRE ENFANT
suivants :



Cancer

Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions dans le cou, sous les aisselles, à l'aîne 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 inexplicables.

.....
Nom de votre enfant

.....
Nom du médecin de votre enfant (qui a prescrit HUKYNDRA®)

.....
Numéro de téléphone du médecin de votre enfant

.....
Date de sa **première injection** d'HUKYNDRA®

.....
Dose d'HUKYNDRA® injectée

.....
Date de sa **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 au médecin de votre enfant si vous ne savez pas)

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

OUI NON

Votre enfant a-t-il 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.

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 votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, au pharmacien ou à son 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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Notre Mission - Votre Santé



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