

Yuflyma[®] ▼
(adalimumab)

Carte de Surveillance destinée aux patients adultes traités par Yuflyma[®]

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

- Conservez cette carte sur vous en permanence durant votre traitement et pendant les 4 mois qui suivent votre dernière injection d'Yuflyma.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes amené à consulter.
- Enregistrez toute information concernant la réalisation et les résultats de tests qui sont réalisés sur votre Carte de Surveillance.

**Si vous avez des questions,
demandez plus d'information à votre médecin ou à votre infirmier/ière**

La liste des effets indésirables mentionnés dans cette carte n'est pas exhaustive.
Pour plus d'information, reportez- vous à la notice de Yuflyma
ou consultez votre médecin.

Introduction

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 à votre médecin 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.

Avant le traitement par Yuflyma®

Informez votre médecin de tout problème de santé et de tous les médicaments que vous prenez. Ces informations aideront votre médecin à déterminer si Yuflyma est 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 la tuberculose ou 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 Yuflyma. Pour cela, vous devrez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Yuflyma.

Vaccination

- Vous pouvez vous faire vacciner, excepté avec des vaccins vivants.
- Si vous avez reçu Yuflyma 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 votre dernière injection de Yuflyma reçue pendant votre grossesse.

Pendant le traitement par Yuflyma®

Afin de s'assurer que Yuflyma 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 dans votre état de santé.

Tenez informé votre médecin de l'effet de Yuflyma sur votre santé.

- **Il est important de consulter immédiatement votre médecin en cas de symptôme inhabituel** 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 Yuflyma. Il est important d'en parler avec votre médecin afin qu'il détermine ce qui est le plus adapté pour vous.
- Certains effets indésirables de Yuflyma pouvant survenir après l'administration de votre dernière dose de Yuflyma, informez votre médecin de tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après votre dernière injection de Yuflyma.

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 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 peut augmenter le risque d'infection et peut aggraver l'évolution de ces infections. Cela comprend les infections comme les rhumes ou les infections plus graves comme la tuberculose.

Cancer : Yuflyma peut augmenter le risque de développer certains types de cancer.

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

**Pour plus d'informations, veuillez lire la notice de Yuflyma.
Cette liste d'effets indésirables possibles associés à Yuflyma 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'aine 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 : engourdissements 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 Yuflyma. Cette liste de symptômes associés aux effets indésirables de Yuflyma n'est pas exhaustive.

Pour plus d'informations, lisez attentivement la notice de Yuflyma. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Renseignements pratiques

Veillez remplir ces renseignements pour vous et tous les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge ou dans votre traitement.

Dépistage de la tuberculose (TB) et traitement antituberculeux : (consultez votre médecin si vous ne le savez pas)

Cochez cette case si vous avez déjà fait l'objet d'un test de dépistage de la tuberculose.

Oui Non

Cochez cette case si vous avez déjà fait l'objet d'un test positif de la tuberculose.

Oui Non

Cochez cette case si vous avez déjà pris des médicaments pour traiter ou prévenir la tuberculose :

Oui Non

Votre nom :

Nom de votre médecin :

(qui vous a prescrit Yuflyma)

N° de téléphone de votre médecin :

Affection traitée :

Date de votre première injection de Yuflyma :

Dose de Yuflyma injectée :

Date de votre dernière injection de Yuflyma :

(si vous avez arrêté le traitement)

▼ 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Cette carte de surveillance a été réalisée par :
Celltrion Healthcare France SAS
14 rue de Cambacérés – 75008 Paris
Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
Pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com - Medinfo_FR@celltrionhc.com



© Copyright 2021
Celltrion Healthcare Hungary Kft.