

Yuflyma[®]▼
(adalimumab)

Carte de Surveillance

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

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

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

**Si vous avez des questions,
demandez plus d'information au médecin de votre enfant ou à l'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 le médecin de votre enfant.

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 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.

Avant le traitement par Yuflyma®

Informez le médecin de votre enfant de tout problème de santé et de tous les médicaments qu'il prend. Ces informations aideront le médecin de votre enfant à déterminer si Yuflyma est 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 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 Yuflyma. Votre enfant pourrait avoir besoin d'être traité pour la tuberculose avant de commencer le traitement par Yuflyma.

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. Il est important de dire aux médecins de votre bébé et aux autres professionnels de santé que vous avez eu Yuflyma pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins. Le bébé ne doit pas recevoir de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) pendant les 5 mois suivant la dernière injection d'adalimumab chez la mère pendant la grossesse.

Pendant le traitement par Yuflyma®

Afin de s'assurer que Yuflyma est un traitement adapté pour votre enfant et qu'il ne présente pas de danger pour sa santé, vous devez consulter son médecin régulièrement pour discuter de la façon dont votre enfant se porte. Informez immédiatement le médecin de votre enfant de toute modification dans son état de santé.

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

- **Il est important de consulter immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptôme inhabituel.** Cela aidera à vous assurer que votre enfant obtiendra les 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 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.
- Certains effets indésirables pouvant survenir après l'administration de la dernière dose de Yuflyma, informez le médecin de votre enfant de tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après la dernière injection de Yuflyma.

Informez le médecin de votre enfant 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. Cependant, 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 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 accompagnée d'expectorations, souffle court, problèmes urinaires, lésions cutanées, plaies, douleurs musculaires, 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 le médecin de votre enfant l'apparition de tout symptôme inhabituel durant son traitement par Yuflyma. La liste de ces 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 au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de santé.

Renseignements pratiques

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

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

Cochez cette case si votre enfant a déjà fait l'objet d'un test de dépistage de la tuberculose :

Oui Non

Cochez cette case si votre enfant a déjà eu un résultat positif au test de dépistage de la tuberculose :

Oui Non

Cochez cette case si votre enfant a déjà pris des médicaments pour traiter ou prévenir la tuberculose :

Oui Non

Nom de votre enfant :

Nom du médecin de votre enfant :

(qui a prescrit Yuflyma)

N° de téléphone du médecin de votre enfant :

Affection traitée :

Date de sa première injection de Yuflyma :

Dose de Yuflyma injectée :

Date de la dernière injection de Yuflyma :

(si votre enfant a 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.