

Carte de surveillance

Destinée aux patients traités
par Avtozma®



Cette carte de surveillance contient des informations importantes de sécurité d'emploi que les patients ou les parents/tuteurs des enfants doivent connaître avant, pendant et après le traitement d'Avtozma®.

- › Présentez cette carte à TOUT professionnel de santé impliqué dans vos soins.
- › Pour plus d'informations, lisez la notice qui accompagne votre médicament et la brochure destinée aux patients.

Informations patient

Nom du patient :

Nom du parent/tuteur de l'enfant (le cas échéant) :

Nom du médecin :

N° de téléphone du médecin :

Votre traitement par Avtozma®

Date de la première administration :

Voie d'administration de la 1^{ère} injection :

Perfusion intraveineuse

Injection sous-cutanée

Date d'arrêt du traitement :

Assurez-vous d'avoir la liste de l'ensemble des autres médicaments pris par vous ou votre enfant lors de chaque visite auprès d'un professionnel de santé.

Infections

Si vous présentez une infection quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections. Informez immédiatement votre médecin si vous ne vous sentez pas bien. Avtozma® peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut agraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection. Ces infections peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.

Les patients et les parents/tuteurs des enfants atteints d'AJIs, d'AJIp ou de PR doivent :

- › Demandez l'avis d'un médecin en cas d'apparition de signe ou de symptôme évoquant une tuberculose (toux persistante, perte de poids, fièvre peu élevée) pendant ou après le traitement par Avtozma®. Un test de dépistage de la tuberculose doit être effectué avant de débuter un traitement par Avtozma®.
- › Discutez avec votre médecin des vaccinations nécessaires avant de commencer le traitement par Avtozma®.
- › **Informez immédiatement votre médecin** si vous ou votre enfant présentez des signes ou des symptômes d'infection. Certaines infections peuvent devenir très graves et nécessiter un traitement immédiat et une hospitalisation.

AJIs : Arthrite Juvénile Idiopathique systémique. AJIp : Arthrite Juvénile Idiopathique polyarticulaire. PR : Polyarthrite Rhumatoïde

- › Demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère afin de savoir si vous devez reporter la prochaine administration, si vous ou votre enfant présentez une infection quelle qu'elle soit (même un simple rhume) au moment de la date prévue d'administration.
- › Les enfants sont moins capables de communiquer leurs symptômes. En conséquence, vous devez être plus vigilants et contacter un médecin si votre enfant ne se sent pas bien même sans raison apparente.

Complications de diverticulite ou ulcères intestinaux

Si vous avez eu une diverticulite ou des ulcères intestinaux, informez votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexplicés du transit intestinal accompagnés de fièvre. Les complications d'une diverticulite peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.

- › **Contactez immédiatement votre médecin** en cas de fièvre et douleur persistante au niveau de l'estomac, ou du ventre avec changement du transit intestinal ou présence de sang dans les selles.
- › Indiquez à votre médecin si vous ou votre enfant présentez ou avez présenté une ulcération intestinale ou une diverticulite (inflammation d'une partie du gros intestin).

Toxicité hépatique

➤ Si vous avez une maladie du foie, informez votre médecin. Avant d'utiliser Avtozma®, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.

Des augmentations des transaminases (enzymes du foie) ont été fréquemment observées dans les résultats d'analyse de sang des patients traités par Avtozma®.

À de rares occasions, des patients ont présenté des atteintes hépatiques graves menaçant le pronostic vital, conduisant pour certains à une greffe hépatique.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue des symptômes suivants :

- coloration jaune de la peau ou des yeux
- urines de couleur marron foncé
- douleur ou gonflement de la zone en haut à droite de l'abdomen
- fatigue
- confusion

Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt définitif d'Avtozma®, car des effets indésirables peuvent survenir quelques temps après la dernière administration d'Avtozma®. Si des effets indésirables apparaissent après le traitement par Avtozma®, contactez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'Avtozma®. 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>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>. 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
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

