

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 la prise en charge de votre enfant ou dans son traitement.

- Cette carte contient des **informations importantes sur la sécurité d'emploi d'IMRALDI[®]** que vous devez connaître avant et pendant le traitement de votre enfant.
- Conservez cette carte **sur vous en permanence pendant le traitement de votre enfant et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection d'IMRALDI[®]**.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que votre enfant est amené à consulter.

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

Votre enfant a-t-il reçu un traitement préventif ou curatif de la tuberculose ?

OUI

Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'IMRALDI[®]. Pour toute autre question, consultez le médecin de votre enfant.

Déclaration des effets indésirables

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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Date de préparation : 01/2023
2023/01-Biogen-197181
IMR-(PAC)-FR-V3.0

Cette carte d'information a été réalisée par : Samsung Bioepis

Renseignements pratiques concernant le patient

Nom de votre enfant

Nom du médecin (qui a prescrit IMRALDI[®])
de votre enfant

Numéro de téléphone du médecin de votre enfant

Date de sa première injection d'IMRALDI[®]

Dose d'IMRALDI[®] injectée

Date de sa dernière injection
(si le traitement par IMRALDI[®] est arrêté)

Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, vous pouvez consulter le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

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 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.

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.

Affections du système nerveux :

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

- Infections.

IMRALDI[®] 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 qu'IMRALDI[®] 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.

IMRALDI[®] 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 : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Cette liste d'effets indésirables associés à IMRALDI[®] n'est pas exhaustive.

IMRALDI[®] 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).

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

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

1 Avant le traitement par IMRALDI®

- Le médecin de votre enfant recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par IMRALDI®. Pour cela, **votre enfant devra effectuer un test de dépis-**

tage de la tuberculose avant la mise sous traitement par IMRALDI®.

- Indiquez le médecin de votre enfant de tout problème de santé et de tous les médicaments qu'il prend.
 - Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par IMRALDI®.
- **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 IMRALDI®. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par IMRALDI®.

- 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 IMRALDI®. L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à IMRALDI® in utero n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection d'IMRALDI® chez la mère pendant la grossesse.

2 Pendant le traitement de votre enfant par IMRALDI®

Afin de s'assurer qu'IMRALDI® 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'IMRALDI® sur la santé de votre enfant.**

- Il est important de **consulter immédiatement le médecin de votre enfant 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 IMRALDI®. 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'IMRALDI®, il est donc important de signaler au médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après la dernière injection d'IMRALDI®.**

Informez le 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 IMRALDI®, parmi lesquels :

Notes

