

que nausées ou vomissements, diarrhée, maux d'estomac, perte d'appétit ou perte de poids, toux ou expectorations hémorragiques ou visqueuses, essoufflement, difficultés à uriner, plaies cutanées, douleurs musculaires sévères, problèmes dentaires.

• **Cancers**

Sueurs nocturnes, gonflement des ganglions lymphatiques au niveau de la gorge, des aisselles, de l'aîne ou d'autres zones, perte de poids, apparition ou modification de taches pigmentaires ou lésions cutanées (telles que grains de beauté ou taches de rousseur), démangeaisons sévères et inexplicées.

• **Troubles du système nerveux**

Engourdissements ou picotements, troubles visuels, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicés.

Déclaration d'effets secondaires

Si vous ou votre enfant remarquez un effet secondaire quelconque, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement à:

Spirig HealthCare AG

Pharmacovigilance
Industriestrasse 30
CH 4622 Egerkingen

Téléphone: +41 (62) 388 85 88
Fax: +41 62 388 85 85
pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch

ou à Swissmedic:

Swissmedic

Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

Fax: +41 58 462 02 12
ou

Formulaire de contact sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedic.ch)

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à ce que davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament soient mises à disposition.

Informations pour vous et les médecins traitants

Tests de dépistage de la tuberculose et traitement de la tuberculose

Cochez cette case si vous ou votre enfant avez déjà subi un test de dépistage de la tuberculose:

☐ OUI (parlez-en au médecin si vous ne savez pas)

Cochez cette case si vous ou votre enfant avez déjà eu un résultat positif à un test de dépistage de la tuberculose:

☐ OUI (parlez-en au médecin si vous ne savez pas)

Cochez cette case si vous ou votre enfant avez déjà pris des comprimés pour la prophylaxie ou le traitement de la tuberculose:

☐ OUI (parlez-en au médecin si vous ne savez pas)

Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la notice d'Hukyndra®. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin,

à celui de votre enfant ou à un autre professionnel de santé.

Votre nom ou le nom de votre enfant

Nom du prescripteur d'Hukyndra

Numéro de téléphone du médecin ou du médecin de votre enfant

Indication

Date de la première injection d'Hukyndra®

Dose de la première injection d'Hukyndra®

Date de la dernière injection d'Hukyndra®

(si vous ou votre enfant n'utilisez plus Hukyndra®)

Veuillez compléter les informations relatives à votre personne ou à votre enfant et aux médecins

qui sont impliqués dans vos soins médicaux ou votre traitement ou ceux de votre enfant.

Notes

Consignes de santé

Hukyndra® (adalimumab)

Informations pour vous et les médecins* impliqués dans vos soins médicaux ou votre traitement et dans ceux de votre enfant.

Tous les effets secondaires éventuels ne sont pas répertoriés dans ces instructions.

Pour obtenir plus d'informations sur les effets secondaires éventuels, veuillez lire la notice d'Hukyndra® ou contacter votre médecin ou le médecin de votre enfant.

*Pour une meilleure lisibilité, la forme masculine est principalement utilisée; «patient» désigne également la «patiente».

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement de nouvelles connaissances en matière de sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire que vous observez. Vous trouverez des informations concernant la déclaration des effets secondaires ci-dessous.

Ces consignes de santé ont été demandées à titre de mesure supplémentaire de minimisation des risques afin de réduire le risque de survenue d'effets secondaires graves et d'augmenter le rapport bénéfice-risque d'Hukyndra® (adalimumab). Vous devez donc vous assurer que les patients connaissent et prennent en compte les exigences de sécurité particulières lors de l'utilisation d'Hukyndra® (adalimumab).

Si vous avez des questions, discutez de votre traitement ou de celui de votre enfant avec votre médecin ou avec le médecin de votre enfant, ou bien avec le personnel soignant.

Ces consignes sont fournies par:

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen
Suisse

Elles contiennent une sélection d'informations importantes sur la sécurité que vous devez connaître avant et pendant votre traitement ou le traitement de votre enfant par Hukyndra®.

- Veuillez toujours garder ces consignes sur vous

pendant le traitement et durant les 4 mois suivant votre dernière injection d'Hukyndra® ou celle de votre enfant.

- Présentez-les à tout médecin ou professionnel de santé qui vous traite ou au médecin de votre enfant ou à tout professionnel de santé qui traite votre enfant.

- Notez au verso toutes les informations sur les tests de tuberculose que vous ou votre enfant avez déjà fait ou sur tous les traitements anti-tuberculeux que vous ou votre enfant avez déjà suivis.

Introduction

Hukyndra® est un médicament utilisé pour traiter certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. Le traitement par Hukyndra® peut entraîner un ou plusieurs effets secondaires.

Il est important que vous discutiez avec votre médecin ou celui de votre enfant du bénéfice potentiel de l'utilisation d'Hukyndra et des effets secondaires éventuels d'Hukyndra®. Ceux-ci peuvent varier d'un patient à l'autre.

- Ce document vous informe de certains des effets secondaires éventuels d'Hukyndra®.

- Les effets secondaires graves qui pourraient survenir comprennent notamment les infections, les cancers et les troubles du système nerveux.

- Ce ne sont pas tous les effets secondaires éventuels d'Hukyndra®.

Avant le traitement par Hukyndra®

Informez votre médecin ou le médecin de votre enfant de tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant avez et de tous les médicaments que vous prenez. Cela vous aidera, vous et votre médecin, à décider si Hukyndra® est approprié pour vous ou votre enfant.

Informez votre médecin ou le médecin de votre enfant si

- vous avez une infection ou des signes d'infection (p. ex. fièvre, plaies, fatigue, problèmes dentaires);
- vous avez la tuberculose ou si vous êtes ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
- vous avez ou avez eu un cancer;
- vous souffrez d'engourdissement ou de picotements ou souffrez d'une maladie affectant votre système nerveux ou celui de votre enfant, telle

que la sclérose en plaques.

Votre médecin ou le médecin de votre enfant doit rechercher tout signe ou symptôme de tuberculose chez vous ou votre enfant avant de commencer le traitement par Hukyndra®. Il se peut que vous ou votre enfant deviez suivre un traitement contre la tuberculose avant de commencer le traitement par Hukyndra®.

Vaccinations

Le médecin de votre enfant peut suggérer certaines vaccinations que votre enfant doit recevoir avant de commencer le traitement par Hukyndra®.

- Vous ou votre enfant pouvez être vacciné, mais **pas avec des vaccins vivants.**
- Si vous avez reçu Hukyndra® pendant votre grossesse, vous devez en informer le médecin de votre bébé avant de faire vacciner celui-ci. Dans les 5 mois qui suivent votre dernière injection d'Hukyndra® au cours de votre grossesse, votre bébé ne doit pas recevoir de vaccin vivant, tel qu'un vaccin BCG (pour prévenir la tuberculose).

Pendant le traitement par Hukyndra®

Pour vous assurer qu'Hukyndra® agit correctement

et en toute sécurité chez vous ou votre enfant, vous devez prendre rendez-vous régulièrement avec votre médecin ou celui de votre enfant afin de discuter de votre état ou de celui de votre enfant. Informez immédiatement votre médecin ou le médecin de votre enfant si votre état de santé change.

Tenez constamment votre médecin ou celui de votre enfant informé de la façon dont Hukyndra® agit sur vous ou votre enfant.

- Il est important d'appeler immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes inhabituels. Cela garantit que vous ou votre enfant bénéficiez des soins médicaux appropriés. Cela réduit également le risque d'aggravation d'un effet secondaire.
- De nombreux effets secondaires, y compris les infections, peuvent être traités si vous en parlez immédiatement à votre médecin.
- Si un effet secondaire survient chez vous ou votre enfant, votre médecin ou le médecin de votre enfant décidera si le traitement par Hukyndra® doit être poursuivi ou arrêté. Il est important que vous discutiez avec votre médecin ou avec le médecin de votre enfant afin de décider de ce

qui vous convient le mieux.

- Étant donné que vous ou votre enfant pouvez également présenter des effets secondaires après la dernière injection d'Hukyndra®, vous devez informer votre médecin ou le médecin de votre enfant de tout problème de santé survenant au cours des 4 mois qui suivent la dernière injection d'Hukyndra®.

Informez votre médecin ou celui de votre enfant:

- des maladies qui apparaissent;
- des nouveaux médicaments à prendre;
- des interventions chirurgicales ou opérations prévues.

Certains patients prenant Hukyndra® peuvent présenterdes effets secondaires graves, notamment:

• Infections

Hukyndra® agit en inhibant une partie du système immunitaire. Il s'agit également de la partie du système immunitaire qui contribue à la lutte contre les infections. Cela signifie qu'Hukyndra® peut augmenter le risque d'infection ou d'aggravation d'une infection existante. Il s'agit à la fois d'infections

telles que le rhume et d'infections plus graves telles que la tuberculose.

• Cancers

Le risque de développer certains types de cancer peut augmenter.

• Troubles du système nerveux

Chez certains patients, de nouveaux troubles du système nerveux sont apparus sous Hukyndra® ou des troubles existants se sont aggravés, y compris la sclérose en plaques.

Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la notice d'Hukyndra®. Ce ne sont pas tous les effets secondaires qui peuvent survenir au cours du traitement par Hukyndra®.

Informez immédiatement votre médecin ou celui de votre enfant ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous ou votre enfant présentez des symptômes de ces effets secondaires graves éventuels:

• Infections

Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, malaise ou fatigue inhabituelle, sensation de malaise telle