

Certaines personnes qui prennent Imraldi peuvent avoir des effets secondaires graves, y compris :

Infections : Imraldi aide les personnes atteintes de certaines maladies inflammatoires. Il le fait en bloquant une partie du système immunitaire. Cependant, cette partie du système immunitaire aide également à lutter contre les infections. Cela signifie que Imraldi peut vous rendre (ou votre enfant) plus sensible aux infections ou aggraver certaines infections que vous (ou votre enfant) pourriez avoir. Cela comprend les infections comme le rhume ou des infections plus graves comme la tuberculose.

Cancer : Si vous (ou votre enfant) prenez Imraldi, le risque de contracter certains types de cancer peut augmenter.

Problèmes du système nerveux : Certaines personnes sous Imraldi éprouvent de nouveaux problèmes ou l'aggravation de problèmes existants du système nerveux. Cela comprend la sclérose en plaques.

Lisez la notice d'Imraldi pour plus d'informations. Ce ne sont pas tous des effets secondaires possibles qui peuvent se produire pendant le traitement avec Imraldi.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez aussi à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) ou rendez-vous immédiatement dans un service de consultation en cas de symptômes des effets indésirables graves potentiels suivants :

Infections : fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, sensation de mal-être ou de fatigue inhabituelle, envie de vomir (nausées) ou vomissements, diarrhée, maux d'estomac, perte d'appétit ou perte de poids, toux ou crachats de sang ou de glaire, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, douleurs musculaires, problèmes dentaires.

Cancer : sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles, l'aîne ou d'autres parties du corps ; perte de poids ; apparition de marques sur la peau ou changements de marques déjà présentes (telles que grains de beauté ou taches de rousseur) ; fortes démangeaisons inexplicables.

Troubles du système nerveux : engourdissement ou fourmillement, altération de la vue, faiblesse musculaire, vertiges inexplicables.

Informez votre médecin (ou celui de votre enfant) des symptômes inhabituels que vous (ou votre enfant) pouvez avoir pendant le traitement avec Imraldi. Ceux-ci ne sont pas tous des symptômes possibles de ces effets secondaires.

Informations pour vous et pour les professionnels de santé impliqués dans vos soins médicaux ou traitement (ou ceux de votre enfant) :

Votre nom (ou celui de votre enfant)

Nom du médecin (qui a prescrit Imraldi)

Numéro de téléphone du médecin

Indication

Date de la première injection d'Imraldi

Dose d'Imraldi injectée

Date de la dernière injection (si le traitement par Imraldi est terminé)

Tests de dépistage et traitement de la tuberculose (TB)

Cochez cette case si vous (ou votre enfant) avez déjà passé un **test de dépistage de la tuberculose** :

OUI [vérifiez auprès de votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous ne le savez pas]

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

OUI [vérifiez auprès de votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous ne le savez pas]

Cochez cette case si vous (ou votre enfant) avez déjà **pris des médicaments pour traiter ou prévenir la tuberculose** :

OUI [vérifiez auprès de votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous ne le savez pas]

Veillez lire la notice d'Imraldi pour plus d'informations. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin (ou celui de votre enfant) ou à un autre professionnel de santé.

12/2022, IMR-(PRC)-BE-fr-v3.0 (French)

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

RMA-version 12/2022
Imraldi™ (adalimumab) 40 mg solution injectable en seringue préremplie et Imraldi® (adalimumab) 40 mg solution injectable en stylo prérempli

IMRALDI CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT Adalimumab

Cette carte contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant et pendant votre traitement (ou celui de votre enfant) par Imraldi.

- Gardez constamment cette carte sur vous pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après votre dernière injection d'Imraldi ou celle de votre enfant.
- Présentez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous (ou votre enfant) consulterez.
- Renseignez au dos de cette carte les informations concernant tout test de dépistage ou traitement de la tuberculose que vous (ou votre enfant) avez eu.

1 Introduction

Imraldi est un médicament destiné à traiter certaines maladies qui affectent une partie du système immunitaire.

Bien qu'Imraldi puisse être efficace dans le traitement de ces maladies, certaines personnes peuvent avoir un ou plusieurs effets secondaires. Il est important de parler à votre médecin (ou celui de votre enfant) des avantages possibles et des effets secondaires possibles lors de la prise d'Imraldi. Ils peuvent être différents pour chaque personne.

- Le but de cette carte est de vous parler de certains des effets secondaires possibles d'Imraldi.
- Quelques-uns des effets secondaires les plus graves qui peuvent survenir sont des infections, le cancer et des problèmes du système nerveux.
- Ce ne sont pas tous des effets secondaires possibles d'Imraldi.

2 Avant le traitement par Imraldi

- **Indiquez à votre médecin (ou celui de votre enfant) les problèmes de santé que vous (ou votre enfant) avez et les médicaments que vous (ou votre enfant) prenez.** A partir de ces informations, votre médecin (ou celui de votre enfant) et vous-même pourrez décider si Imraldi est le traitement qu'il vous faut (ou à votre enfant).

- Prévenez votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous ou votre enfant :
 - avez une infection ou présentez des symptômes d'infection (tels que fièvre, plaies, fatigue, problèmes dentaires) ;
 - avez la tuberculose ou avez été en contact rapproché avec quelqu'un souffrant de tuberculose ;
 - avez ou avez eu un cancer ;
 - ressentez un engourdissement ou des fourmillements ou avez un problème affectant le système nerveux, telle qu'une sclérose en plaques ;
- Votre médecin (ou celui de votre enfant) recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement par Imraldi. Vous (ou votre enfant) devez peut-être recevoir un traitement contre la tuberculose avant de commencer Imraldi.

3 Vaccinations

Pour les adultes :

- Vous pouvez recevoir des vaccins, sauf des vaccins vivants.
- Si vous recevez Imraldi pendant que vous êtes enceinte, il est important que vous informiez le médecin de votre bébé avant qu'il ne reçoive un vaccin. Votre bébé ne peut pas recevoir de vaccin vivant, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose) dans les cinq mois suivants la dernière injection de votre enfant pendant la grossesse.

Pour les enfants :

- Le médecin de votre enfant peut suggérer certaines vaccinations pour votre enfant avant qu'ils ne commencent Imraldi.
- Les vaccins vivants ne peuvent pas être administrés à votre enfant pendant l'utilisation d'Imraldi.
- Si votre enfant reçoit de l'Imraldi pendant la grossesse, il est important que vous informiez le médecin de votre bébé avant que votre bébé ne reçoive un vaccin. Votre bébé ne peut recevoir aucun vaccin vivant, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose) dans les cinq mois suivant la dernière injection de votre enfant pendant la grossesse.

4 Pendant le traitement par Imraldi

- Pour vous assurer qu'Imraldi agit correctement et de manière sûre dans votre corps (ou celui de votre enfant), vous devez consulter régulièrement votre médecin (ou celui de votre enfant) afin de parler de votre état de santé (ou de celui de votre enfant). Vous devez signaler immédiatement au médecin tout changement survenu dans votre état de santé (ou celui de votre enfant).
- Tenez votre médecin (ou celui de votre enfant) informé sur votre état de santé (ou celui de votre enfant) pendant le traitement par Imraldi.

- **Il est important de signaler immédiatement à votre médecin (ou celui de votre enfant) tout symptôme inhabituel que vous (ou votre enfant) présentez.** charge et permet de réduire le risque d'aggravation d'un effet indésirable.

- De nombreux effets secondaires, y compris des infections, peuvent être contrôlés si vous le dit immédiatement à votre médecin (ou celui de votre enfant).

- Si vous (ou votre enfant) présentez un ou plusieurs effets indésirables, votre médecin (ou celui de votre enfant) décidera si vous (ou votre enfant) devez continuer le traitement par Imraldi ou l'arrêter. Il est important de parler à votre médecin (ou à votre pédiatre) pour savoir ce qui est approprié pour vous (ou votre enfant).

- Etant donné le fait que des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose d'Imraldi, il est important de signaler à votre médecin (ou celui de votre enfant) tout problème survenant dans les 4 mois après votre dernière injection d'Imraldi (ou de votre enfant).

- Veuillez informer votre médecin (ou celui de votre enfant) :
 - De tout problème médical ;
 - Des nouveaux médicaments ;
 - De toute intervention ou opération prévues.