

DÉCLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Si vous 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'information.

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. www.ansm.sante.fr.

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

Cachet du médecin



CALENDRIER DES PERFUSIONS

Ce document s'inscrit dans le cadre d'un Plan de Gestion des risques et a pour objectif de vous rappeler le calendrier des perfusions de FLIXABI dont le respect est important. Il contient de la place pour consigner le nom de marque et le numéro de lot de chaque perfusion et attire votre attention sur les signes des événements indésirables susceptibles de se produire et qu'il convient de communiquer à votre médecin immédiatement.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

AVANT LE TRAITEMENT PAR FLIXABI® :

- Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité(e) par l'infliximab dans le passé.
- Veuillez lire attentivement la notice.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR FLIXABI® :

- Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez les signes d'une infection.
- Les signes incluent de la fièvre, une sensation de fatigue, une toux (persistante), un essoufflement, une perte de poids, des sueurs nocturnes, une diarrhée, des plaies, des problèmes dentaires, des sensations de brûlure en urinant ou des symptômes « pseudo-grippaux ».

CALENDRIER DES PERFUSIONS

1 ^{ère} perfusion	2 ^{ème} perfusion	3 ^{ème} perfusion	4 ^{ème} perfusion	5 ^{ème} perfusion	6 ^{ème} perfusion	7 ^{ème} perfusion	8 ^{ème} perfusion
Semaine 0	Semaine 2	Semaine 6	<input type="checkbox"/> Toutes les 6 semaines <input type="checkbox"/> Toutes les 8 semaines <input type="checkbox"/> Autre (préciser)* _____	<input type="checkbox"/> Toutes les 6 semaines <input type="checkbox"/> Toutes les 8 semaines <input type="checkbox"/> Autre (préciser)* _____	<input type="checkbox"/> Toutes les 6 semaines <input type="checkbox"/> Toutes les 8 semaines <input type="checkbox"/> Autre (préciser)* _____	<input type="checkbox"/> Toutes les 6 semaines <input type="checkbox"/> Toutes les 8 semaines <input type="checkbox"/> Autre (préciser)* _____	<input type="checkbox"/> Toutes les 6 semaines <input type="checkbox"/> Toutes les 8 semaines <input type="checkbox"/> Autre (préciser)* _____
Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date
Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque	Nom de marque
Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot

* Pour certains patients, un calendrier de traitement différent peut être nécessaire. Votre médecin le déterminera en fonction de facteurs tels que le type et la sévérité de votre maladie, votre poids corporel, vos résultats d'examen et la manière dont vous répondez au traitement par FLIXABI.

- Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour votre perfusion de FLIXABI, prenez un autre rendez-vous dès que possible.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de FLIXABI, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien.

Date de la dernière mise à jour du texte : 10-2016
2017/01 - FLX-FR-0004