

FICHE DE PRÉSÉLECTION DES PATIENTS POUR LE TRAITEMENT PAR L'INFLIXIMAB

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout évènement ou effet indésirable suspecté via le système national de déclaration désigné à la fin du présent document.

- La présente fiche de dépistage s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion des risques et est destinée à être utilisée par tous les professionnels de santé évaluant des patients qu'ils envisagent de traiter par l'influximab.
- Avant d'instaurer un traitement par l'influximab, merci de répondre aux questions ci-après.
- FLIXABI® est un médicament biologique. Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés (ou inscrits) dans le dossier du patient.
- En cas d'effet indésirable, inclure le numéro de lot et le nom de marque du produit administré dans le rapport.
- Toutes les informations relatives aux contre-indications et aux risques qui sont associés au traitement par l'influximab sont indiquées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP). Veuillez lire le RCP avant de prescrire FLIXABI®.

DONNÉES RELATIVES AU PATIENT

Nom du patient

Date de naissance : (JJ/MM/AAAA)

Taille : (cm)

Poids : (kg)

Indication pour l'influximab

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Polyarthrite rhumatoïde | <input type="checkbox"/> Rectocolite hémorragique chez l'enfant |
| <input type="checkbox"/> Maladie de Crohn chez l'adulte | <input type="checkbox"/> Spondylarthrite ankylosante |
| <input type="checkbox"/> Maladie de Crohn chez l'enfant | <input type="checkbox"/> Rhumatisme psoriasique |
| <input type="checkbox"/> Rectocolite hémorragique | <input type="checkbox"/> Psoriasis |

CONTRE-INDICATIONS : LISTE DES POINTS À VÉRIFIER

- | | Oui | Non |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue à l'influximab, la substance active, ou à d'autres protéines murines ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue à l'un des autres composants (saccharose, polysorbate 80, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Le patient présente-t-il actuellement une tuberculose (TB) active ou d'autres infections sévères telles que sepsis, abcès ou infections opportunistes ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Le patient présente-t-il une insuffisance cardiaque modérée ou sévère (de classe III/IV dans la classification de la New York Heart Association [NYHA]) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

LISTE DE CONTROLE DE SELECTION DU PATIENT : LISTE DES POINTS À VÉRIFIER

Questions 1 à 17 : si la réponse à au moins l'une des questions est « OUI », consulter la rubrique 4.4 du RCP et discuter avec le médecin traitant.

Questions 18 à 22 : concernent le dépistage qu'il est important de faire préalablement au traitement (voir rubrique 4.4 du RCP) et les informations de sécurité qu'il convient de communiquer aux patients.

	Oui	Non
1. Le patient est-il porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou bien présente-t-il une infection active par le VHB (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Y a-t-il une autre infection chronique ou récurrente avérée (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Le patient a-t-il récemment voyagé dans une région endémique pour la TB ou les infections fongiques invasives comme histoplasmosse, coccidiomycose ou blastomycose (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Le patient présente-t-il une tumeur maligne ou a-t-il des antécédents de tumeur maligne (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Le patient présente-t-il une dysplasie ou un cancer du côlon, a-t-il des antécédents de dysplasie ou de cancer du côlon, ou bien existe-t-il un risque élevé (p. ex. patient avec une rectocolite hémorragique de longue date) (voir rubriques 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Le patient a-t-il un risque élevé de développer un mélanome ou un carcinome à cellules de Merkel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Le patient présente-t-il une insuffisance cardiaque légère (classe I/II de la NYHA) avérée (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Le patient présente-t-il une bronchopneumopathie chronique obstructive modérée à sévère avérée, ou bien a-t-il des antécédents de tabagisme important (gros fumeur) (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Le patient présente-t-il une maladie démyélinisante (p. ex. sclérose en plaques ou syndrome de Guillain Barré), ou a-t-il des antécédents de maladie démyélinisante (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Des interventions chirurgicales ou dentaires sont-elles programmées (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Le patient a-t-il été vacciné avec des vaccins vivants au cours des 8 dernières semaines (voir rubrique 4.4 du RCP) ? Veuillez vérifier le statut vaccinal. Si besoin, les vaccinations avec un vaccin vivant doivent être faites avant l'administration d'une thérapie par anti-TNF. Chez les enfants et adolescents, notamment ceux souffrant d'une maladie de Crohn, il est recommandé d'effectuer toutes les vaccinations selon les recommandations actuelles avant l'initiation du traitement par anti-TNF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Le patient présente-t-il un dysfonctionnement hépatique avéré (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Si la patiente est en âge de procréer, utilise-t-elle actuellement une contraception appropriée (voir rubrique 4.6 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. La patiente est-elle enceinte ou allaite-t-elle (voir rubriques 4.4 et 4.6 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Le patient reçoit-il actuellement un traitement par l'anakinra, l'abatacept ou d'autres agents biologiques (voir rubriques 4.4 et 4.5 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Psoriasis : le patient a-t-il déjà reçu une thérapie immunosuppressive soutenue ou un traitement prolongé par l'association psoralène-ultraviolet A (puvathérapie) (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Gastroentérologie : un traitement combiné avec l'azathioprine ou la 6 mercaptopurine (6 MP) est-il programmé, ou bien le patient a-t-il été traité par l'azathioprine ou la 6 MP juste avant le traitement envisagé par FLIXABI (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Un dépistage de la TB (radiographie pulmonaire [date _____]/intradermo-réaction à la tuberculine ou test sanguin [date _____]) a-t-il été réalisé conformément aux recommandations actuelles (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Si une TB latente a été diagnostiquée, un traitement antituberculeux a-t-il été initié avant le traitement anti TNF (voir rubrique 4.4 du RCP) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Le patient a-t-il été informé des événements indésirables susceptibles de se produire durant l'administration du médicament, a-t-il reçu des informations sur la Carte de Signalement Patient et lui a-t-elle été remise avant la première administration ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Le patient a-t-il été informé qu'un calendrier des perfusions est à sa disposition pour suivre son protocole de traitement et consigner le numéro de lot et le nom de marque du produit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Le patient a-t-il été informé des effets secondaires éventuels du traitement et a-t-il reçu la consigne de contacter le médecin en cas de signes d'infection sévère ou de TB (tels que toux persistante, perte de poids, légère fièvre), ou de réactions hématologiques (p. ex. fièvre persistante, ecchymoses, hémorragie, pâleur) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DÉCLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Les effets indésirables doivent également être déclarés à Medinfo_biogen@quintiles.com. Tél. : +33177696814