

## CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

- Cette carte contient des **informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Imraldi<sup>®</sup>** que vous devez connaître.
- Conservez cette carte **avec vous pendant le traitement et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection d'Imraldi<sup>®</sup>**.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes amenés à consulter.

## Tests de dépistage et traitement de la tuberculose (TB)

Cochez cette case si vous avez déjà passé un **test de dépistage de la tuberculose** :

OUI  
(vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas)

Type et date du test

---

Cochez cette case si vous avez déjà eu un **résultat positif au test de dépistage de la tuberculose** :

OUI  
(vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas)

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

OUI  
(vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas)

Date de préparation : 09/2018

IMR-(PAC)-FR-v1.0

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

## Renseignements pratiques concernant le patient

\_\_\_\_\_  
Votre nom

\_\_\_\_\_  
Nom de votre médecin (qui a prescrit Imraldi<sup>®</sup>)

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone de votre médecin

\_\_\_\_\_  
Date de la première injection d'Imraldi<sup>®</sup>

\_\_\_\_\_  
Dose d'Imraldi<sup>®</sup> injectée

\_\_\_\_\_  
Date de la dernière injection  
(si le traitement par Imraldi<sup>®</sup> est arrêté)

ments des marques déjà présentes (telles que grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.

### Affections du système nerveux :

Engourdissement ou fourmillement, altérations de la vue, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

## Appeler ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez 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 ou toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.

### Insuffisance cardiaque :

Essoufflement, gonflement des chevilles ou des pieds, prise de poids soudaine.

### 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 change-

## 1 Avant le traitement par Imraldi®

- Votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par Imraldi®. Pour cela, **vous devez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Imraldi®.**
- Indiquez à votre médecin les problèmes de santé que vous avez et les médicaments que vous prenez.
  - Si vous présentez une infection sévère, vous ne devez pas être traité par Imraldi®.
  - Si vous présentez une insuffisance cardiaque modérée à sévère, vous ne devez pas être traité par Imraldi®.
- **Prévenez votre médecin si :**
  - vous avez une infection ou présentez des symptômes tels que fièvre, sensation de fatigue, plaies, problèmes dentaires ;
  - vous avez ou avez eu la tuberculose, ou bien avez été en contact rapproché

avec quelqu'un ayant été atteint d'une tuberculose ;

- vous avez une insuffisance cardiaque modérée à sévère ;
- vous avez ou avez eu un cancer ;
- vous ressentez un engourdissement ou des fourmillements ou avez un problème affectant votre système nerveux, tel que la sclérose en plaques.

## 2 Pendant le traitement par Imraldi®

- Il est important de **signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme inhabituel.**
- Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin décidera si vous devez continuer le traitement par Imraldi® ou l'arrêter.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose d'Imraldi, il est

donc important de signaler à votre médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après votre dernière injection d'Imraldi®.**

- Des effets indésirables graves ont été observés chez les patients recevant Imraldi®, parmi lesquels :

### - Infections

Imraldi® augmente le risque d'infection, du simple rhume à des infections graves telles que la tuberculose et peut aggraver ces infections.

### - Insuffisance cardiaque

Des apparitions ou des aggravations d'insuffisance cardiaque ont été observées.

### - 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, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**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).

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

## Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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 portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

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