

Appeler ou consultez immédiatement le médecin de votre enfant si vous constatez l'apparition chez votre enfant de l'un des symptômes :

Infections :

Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, sensation de malaise ou fatigue inhabituelle, nausées ou vomissements, diarrhée, douleurs d'estomac, perte d'appétit ou de poids, toux, toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, souffle court, difficultés pour uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.

Insuffisance cardiaque :

Souffle court, gonflement des chevilles ou des pieds, prise de poids soudaine.

Cancer :

Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions lymphatiques (présence de ganglions) dans le cou, sous les aisselles, à l'aîne ou dans

d'autres régions du corps ; perte de poids ; nouvelles lésions cutanées ou changement d'aspect des lésions déjà présentes (tels que grains de beauté ou tâches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.

Affections du système nerveux :

Engourdissement ou picotements, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Informez le médecin de votre enfant de l'apparition de tout symptôme inhabituel durant son traitement par Imraldi®.

La liste de ces symptômes associés aux effets indésirables d'Imraldi® n'est pas exhaustive.

Renseignements pratiques

Nom de votre enfant

Nom du médecin (qui a prescrit Imraldi®) de votre enfant

N° de téléphone du médecin de votre enfant

Date de sa première injection d'Imraldi®

Dose d'Imraldi® injectée

Date de sa dernière injection d'Imraldi® (si votre enfant a arrêté le traitement)

Dépistage de la tuberculose (TB) et traitement préventif ou curatif antituberculeux

Cochez les cases suivantes (demandez au médecin de votre enfant si vous ne savez pas).

Votre enfant a-t-il fait l'objet d'un test de dépistage de la TB?

OUI

Type et date du test

Votre enfant a-t-il eu un résultat positif au test de dépistage de la TB?

OUI

Votre enfant a-t-il reçu un traitement préventif ou curatif de la TB?

OUI

Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'Imraldi® . Pour toute autre question, consultez le médecin de votre enfant.

Date de préparation : 09/2018

IMR-(PAC)-FR-v1.0

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



CARTE DE SURVEILLANCE DESTINÉE AUX PATIENTS ENFANTS TRAITÉS PAR IMRALDI® AINSI QU'À LEURS PARENTS

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

- Parmi les effets indésirables graves associés à Imraldi®, ont été rapportés des cas d'infections, d'insuffisance cardiaque, de cancers ainsi que des affections du système nerveux.
- Conservez cette carte sur vous en permanence durant le traitement de votre enfant et pendant les 4 mois qui suivent la dernière injection d'Imraldi®.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que votre enfant est amené à consulter.

1 Avant un traitement par Imraldi®

- Votre enfant doit effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Imraldi®.
- Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par Imraldi®.
- Si votre enfant présente une insuffisance cardiaque modérée à sévère, il ne doit pas être traité par Imraldi®.
- Informez le médecin de votre enfant de tout problème de santé et de tous les médicaments qu'il prend.

• Il est important de prévenir le médecin de votre enfant :

- s'il a une infection ou présente les symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires ;
- s'il a déjà souffert d'une tuberculose ou s'il a été en contact étroit avec une personne ayant été atteinte d'une tuberculose ;

- s'il a ou a eu une maladie cardiaque sévère ou une insuffisance cardiaque ;
- s'il souffre ou a souffert d'un cancer ;
- s'il a des engourdissements ou des picotements ou s'il a une affection du système nerveux, telle que la sclérose en plaques.

2 Pendant le traitement de votre enfant par Imraldi®

Il est important de consulter immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptômes inhabituels.

- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera de la poursuite ou non de son traitement par Imraldi®.
- Informez le médecin de votre enfant de tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après sa dernière injection d'Imraldi®.

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

- Infections

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

- 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, lisez attentivement la notice d'Imraldi®. Cette liste d'effets indésirables associés à Imraldi® n'est pas exhaustive.

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

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.

Notes
