



Carte De Surveillance du patient

Cette carte comporte d'importantes informations relatives à la sécurité que vous devez connaître avant et pendant votre traitement par Hulio®.

- Conservez cette carte avec vous en permanence et pendant 4 mois après votre dernière injection d'Hulio®.
- Présentez cette carte à tous les médecins ou professionnels de santé que vous consulterez.
- Notez sur cette carte les informations relatives aux tests ou aux traitements de la tuberculose dont vous avez bénéficié.

Pour obtenir des informations détaillées sur Hulio®, consultez la notice présente à l'intérieur de l'emballage Hulio®, ou adressez-vous à votre médecin, à votre infirmier ou à votre pharmacien.

Note pour les parents dont l'enfant est ou sera traité par Hulio®: les informations contenues dans cette carte s'appliquent aux patients Hulio®, donc 'vous' dans le texte suivant se réfère à votre enfant.

1. Introduction

Hulio® vise à soulager les personnes atteintes de certaines maladies inflammatoires. Pour ce faire, il bloque une partie du système immunitaire, ce qui contribue à lutter contre l'infection.

Bien qu'Hulio® puisse être efficace dans le traitement de ces maladies inflammatoires, certaines personnes peuvent présenter un ou plusieurs effet(s) indésirable(s). Il est important de discuter avec votre médecin des bénéfices et des effets indésirables éventuels associés au traitement par Hulio®.

Pour obtenir une liste exhaustive des effets indésirables éventuels que vous pouvez présenter, veuillez consulter la notice du médicament.

2. Avant le traitement par Hulio®

Indiquez à votre médecin tous les problèmes de santé dont vous souffrez, ainsi que tous les médicaments que vous prenez. Vous et votre médecin pourrez ainsi déterminer si Hulio® vous convient.

Informez votre médecin si vous:

- présentez une infection ou les symptômes d'une infection (fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires);
- informez votre médecin si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), s'il a une hépatite B active ou si vous pensez qu'il peut avoir un risque d'attraper le VHB. Le médecin de votre enfant devra effectuer un dépistage du VHB chez votre enfant. Chez les patients qui sont porteurs du VHB, l'adalimumab peut entraîner une nouvelle activation du virus. Dans de rares cas, particulièrement si votre enfant prend d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation du virus de l'hépatite B peut être extrêmement grave.
- êtes atteint de la tuberculose, l'avez contractée par le passé ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de la tuberculose;
- avez actuellement ou avez eu par le passé des problèmes cardiaques ou une insuffisance cardiaque graves;
- avez actuellement ou avez eu par le passé un cancer;
- présentez un engourdissement ou des fourmillements, ou des troubles du système nerveux, comme la sclérose en plaques.

Avant de vous prescrire le médicament Hulio®, le médecin doit vérifier que vous ne présentez aucun signe ou symptôme de la tuberculose. Vous pouvez avoir besoin d'un traitement contre la tuberculose avant de prendre Hulio®.

Vaccination:

Vous pouvez recevoir d'autres vaccins que des vaccins vivants. Le médecin de votre enfant peut suggérer certains vaccins pour votre enfant avant qu'il ne commence à recevoir Hulio®. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant qu'il prend Hulio®. Si vous recevez Hulio® pendant que vous êtes enceinte, il est important que vous en informiez le médecin de votre bébé avant que celui-ci ne reçoive un quelconque vaccin. Votre bébé ne doit pas recevoir de « vaccin vivant », comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose) dans les 5 mois suivant votre dernière injection d'Hulio® pendant la grossesse.

3. Pendant le traitement par Hulio®

Pour vous assurer de l'efficacité et de l'innocuité du traitement par Hulio®, vous devez consulter régulièrement votre médecin afin de discuter de votre état de santé. Informez immédiatement votre médecin de toute évolution de votre maladie.

Il est important d'informer immédiatement votre médecin de tout effet indésirable ou symptôme inhabituel ressenti. Vous pourrez ainsi bénéficier des soins appropriés. Cela limitera également le risque d'aggravation d'éventuels effets indésirables.

Si vous présentez un effet indésirable, votre médecin décidera si vous devez continuer ou arrêter votre traitement par Hulio®.

Des effets indésirables pouvant survenir après la prise de la dernière dose d'Hulio®, informez votre médecin de tout symptôme apparaissant jusqu'à 4 mois après la dernière injection d'Hulio®.

Informez votre médecin:

- de toute nouvelle affection médicale;
- des nouveaux médicaments que vous commencez à prendre;
- de toute intervention ou opération que vous devez subir.

4. Effets indésirables

Pour obtenir une liste exhaustive des effets indésirables éventuels, veuillez consulter la notice du médicament Hulio®.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants, qui peuvent évoquer la présence d'effets indésirables graves du traitement par Hulio®:

- Éruption cutanée sévère, urticaire, ou autres signes de réactions allergiques;
- Gonflement du visage, des mains, des pieds;
- Gêne respiratoire, gêne en avalant;
- Pâleur, sensation vertigineuse, fièvre persistante, ecchymoses ou saignements faciles.

Voici certains des autres effets indésirables importants que vous pouvez présenter:

- **Infections:** Hulio® peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou contribuer à aggraver une infection existante. Il peut s'agir d'infections comme un rhume ou d'infections plus graves telles que la tuberculose.
- **Tuberculose :** Informez votre médecin si vous développez la tuberculose. Les signes de la tuberculose sont une toux qui ne part pas (toux persistante), une perte de poids, un manque d'énergie, une légère fièvre, etc.
- **Insuffisance cardiaque:** Hulio® peut induire chez vous une insuffisance cardiaque ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque existante.
- **Cancer:** Hulio® peut augmenter le risque de développer certains types de cancer.
- **Affections du système nerveux:** Hulio® peut induire chez vous des troubles du système nerveux ou l'aggravation de troubles existants. Parmi les symptômes que vous pouvez développer figurent un changement au niveau de la vision, une faiblesse musculaire ou des sensations vertigineuses inattendues.

Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vous présentez peut-être l'un des symptômes ci-dessus (voir la notice pour connaître les symptômes à surveiller).

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

5. Informations importantes pour vous et les professionnels de santé intervenant dans votre prise en charge ou votre traitement

Votre nom :

Nom du médecin (qui a prescrit Hulio®):

Numéro de téléphone du médecin :

Indication:

Date de votre première injection d'Hulio®:

Dose d'Hulio® injectée :

Date de votre dernière injection d'Hulio® (en cas d'arrêt du traitement) :

Tests et traitement de la tuberculose (TB)

Cochez cette case si vous avez déjà **fait l'objet de tests de dépistage de la TB:**

OUI (si vous ne le savez pas, demandez à votre médecin)

Cochez cette case si vous avez déjà **fait l'objet de tests de dépistage de la TB qui se sont révélés positifs:**

OUI (si vous ne le savez pas, demandez à votre médecin)

Cochez cette case si vous avez déjà **pris un traitement contre la TB ou en prévention de cette maladie:**

OUI (si vous ne le savez pas, demandez à votre médecin)

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'Hulio®. Si vous avez d'autres questions, contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Remarques (commentaires ou questions destinés à votre médecin):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....