

AMGEVITA^{MD}

(adalimumab injection)

AIDE-MÉMOIRE DU PATIENT

La présente fiche contient des renseignements importants sur l'innocuité d'AMGEVITA. N'oubliez pas de :

- la montrer à tous les professionnels de la santé qui vous traitent, car c'est ainsi qu'ils sauront que vous prenez AMGEVITA;
- la garder sur vous en permanence pendant votre traitement par AMGEVITA et durant les 4 mois qui suivent votre dernière injection d'AMGEVITA;
- noter les renseignements sur les tests de dépistage ou les traitements de la tuberculose que vous avez subis dans la section des notes au dos de la fiche.

Il est important de savoir que la liste des effets secondaires potentiels d'AMGEVITA figurant sur cette fiche n'est pas complète. Pour plus de renseignements, veuillez lire le feuillet de renseignements destinés au patient recevant AMGEVITA ou vous adresser à votre professionnel de la santé.

Ce document a été préparé par Amgen Canada Inc. dans le cadre de son plan de réduction des risques associés à AMGEVITA. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

AMGEN^{MD}

QU'EST-CE QU'AMGEVITA?

AMGEVITA est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence HUMIRA®. AMGEVITA est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive, de psoriasis ou d'uvéite.

La présente fiche aide-mémoire a pour but de vous informer, vous et les professionnels de la santé qui vous traitent, des effets secondaires associés à ce médicament.

Voici certains des effets secondaires graves que vous pourriez avoir lors d'un traitement par AMGEVITA :

- Infections graves
- Cancer
- Troubles du système nerveux

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles d'AMGEVITA.

QUE DOIS-JE SAVOIR AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR AMGEVITA?

Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, AMGEVITA peut causer des effets secondaires graves. Avant de commencer le traitement par AMGEVITA, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des bienfaits et des effets secondaires possibles liés à ce médicament, y compris des effets secondaires graves. Ceux-ci peuvent varier d'une personne à l'autre.

Avant de commencer le traitement par AMGEVITA, vous devez parler de ce traitement avec votre professionnel de la santé et lui faire part de toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir.

Avant de commencer le traitement, vous devez indiquer à votre professionnel de la santé :

- tous vos problèmes de santé actuels;
- les médicaments que vous prenez (y compris les médicaments sur ordonnance et les médicaments en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce);
- si vous :
 - êtes allergique à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition d'AMGEVITA;
 - avez une infection ou des symptômes d'infection (tels que de la fièvre, des plaies non cicatrisées, des blessures, de la fatigue ou des problèmes dentaires);
 - êtes actuellement atteint de tuberculose ou en avez été atteint dans le passé ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
 - avez un cancer ou avez eu un cancer dans le passé;
 - avez déjà ressenti des engourdissements ou des picotements;
 - êtes atteint d'un trouble du système nerveux pouvant avoir des effets sur les yeux (sclérose en plaques, syndrome de Guillain-Barré, névrite optique ou uvéite intermédiaire, notamment);
 - avez ou avez déjà eu une maladie du foie, une infection par le virus de l'hépatite B ou de l'insuffisance cardiaque.

Votre professionnel de la santé vérifiera si vous présentez des signes ou symptômes de la tuberculose avant le début de votre traitement par AMGEVITA. Il est possible que vous deviez recevoir un traitement contre la tuberculose avant de commencer le traitement.

CONSEILS AU SUJET DE LA VACCINATION

Avisez votre professionnel de la santé si vous devez recevoir un vaccin contre une maladie quelconque. Vous pouvez recevoir des vaccins, à partir du moment où ce ne sont pas des vaccins vivants.

Si vous recevez AMGEVITA pendant votre grossesse, informez-en le professionnel de la santé qui traitera votre enfant avant de le faire vacciner. L'administration de vaccins vivants (comme le vaccin bacille de Calmette-Guérin [BCG], généralement donné pour prévenir la tuberculose) aux nourrissons qui ont été exposés à AMGEVITA durant la grossesse n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection d'AMGEVITA chez la mère pendant sa grossesse. Parmi les autres vaccins vivants, on retrouve les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Demandez toujours conseil à votre professionnel de la santé avant toute vaccination.

QUE DOIS-JE SAVOIR DURANT MON TRAITEMENT PAR AMGEVITA?

Pendant votre traitement :

- Tenez votre professionnel de la santé informé de votre état lors de votre traitement par AMGEVITA.
- **Appelez immédiatement votre professionnel de la santé pour lui faire part de tout effet secondaire que vous pourriez avoir.**
 - Si vous présentez un effet secondaire, votre professionnel de la santé décidera si vous devez continuer ou arrêter de recevoir le traitement par AMGEVITA. Il est important de discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir ce qui vous convient.
- Informez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire que vous remarquez jusqu'à 4 mois après votre dernière injection d'AMGEVITA, car des effets secondaires peuvent survenir après votre dernière injection d'AMGEVITA.
- Informez votre professionnel de la santé :
 - de l'apparition de tout nouveau problème de santé;
 - des nouveaux médicaments que vous prenez (y compris les médicaments sur ordonnance et les médicaments en

vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce);

- de toute intervention chirurgicale ou dentaire que vous subissez.

Il peut arriver que des personnes qui reçoivent AMGEVITA présentent des effets secondaires graves. Certains de ces effets secondaires graves sont décrits dans l'encadré ci-après.

Remarque : les effets secondaires énumérés ne sont pas les seuls qui pourraient se produire. Veuillez lire les Renseignements destinés au patient recevant AMGEVITA pour en savoir plus. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous remarquez des effets secondaires pendant le traitement par AMGEVITA.

Infections graves : Les personnes traitées par AMGEVITA sont plus susceptibles de présenter des infections et, si cela se produit, les infections sont plus graves. Dans de rares cas, des patients qui prenaient de l'adalimumab ou un autre inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (aussi appelé anti-TNF) ont eu des infections graves, voire même mortelles, comme la tuberculose.

Cancer : Le risque d'avoir certains types de cancer peut être plus élevé chez les personnes traitées par AMGEVITA.

Troubles du système nerveux : Un trouble du système nerveux, comme la sclérose en plaques, peut se manifester ou s'aggraver chez certaines personnes traitées par AMGEVITA.

Appelez votre professionnel de la santé ou obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un des symptômes suivants qui pourraient indiquer des effets secondaires graves. Les symptômes énumérés ne sont pas les seuls qui pourraient se manifester. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez quelque chose d'inhabituel pendant le traitement par AMGEVITA. Si vous présentez un effet secondaire, votre professionnel de la santé décidera si vous devez continuer ou arrêter de recevoir le traitement par AMGEVITA. Il est important de discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir ce qui vous convient.

(suite) ►

Infections :

- Fièvre
- Frissons
- Transpiration inhabituelle
- Malaise ou fatigue plus importante que la normale
- Vomissements ou envies de vomir (nausées)
- Diarrhée
- Maux d'estomac
- Ne pas avoir faim comme d'habitude (perte d'appétit)
- Perte de poids
- Toux ou crachats de sang ou de mucus
- Impression de ne pas pouvoir reprendre son souffle (essoufflement)
- Problèmes pour uriner
- Plaies cutanées (sur la peau)
- Plaies et blessures cutanées qui ne cicatrisent pas
- Douleurs musculaires
- Problèmes de dents ou de gencives

Cancer :

- Sueurs nocturnes
- Enflure des glandes dans le cou, les aisselles, l'aîne ou d'autres régions du corps
- Perte de poids
- Nouvelles lésions cutanées ou modification des lésions cutanées (p. ex. des grains de beauté ou des taches de rousseur) déjà présentes
- Démangeaisons intenses

Troubles du système nerveux :

- Sensation d'engourdissement ou de picotement n'importe où dans le corps
- Changements visuels
- Faiblesse musculaire
- Étourdissements

 **TESTS DE DÉPISTAGE ET TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE**

Date de votre dernier test de dépistage de la tuberculose :

Avez-vous déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la tuberculose?

Oui Non

Avez-vous reçu un traitement après votre test de dépistage de la tuberculose positif?

Oui Non

Combien de temps a duré votre traitement contre la tuberculose?

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Votre nom : _____

Nom du professionnel de la santé qui vous a prescrit AMGEVITA :

Numéro de téléphone de votre professionnel de la santé :

Dose de vos injections d'AMGEVITA : _____

Date de la première injection d'AMGEVITA :

Date de votre dernière injection d'AMGEVITA si vous ne le recevez plus : _____

 **TUBERCULOSE : RENSEIGNEMENTS SUR LES TESTS DE DÉPISTAGE QUE VOUS AVEZ PASSÉS OU LES TRAITEMENTS QUE VOUS AVEZ REÇUS**

Version 3.0
Février 2022

Amgen Canada Inc.
6775 Financial Drive, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4
Canada
www.amgen.ca

