

AMGEVITA^{MD}

(adalimumab injection)

AIDE-MÉMOIRE DU PATIENT POUR VOTRE ENFANT

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 traitent votre enfant, car c'est ainsi qu'ils sauront que votre enfant prend AMGEVITA;
- la garder sur vous en permanence pendant que votre enfant prend AMGEVITA et durant les 4 mois qui suivent sa dernière injection d'AMGEVITA;
- noter les renseignements sur les tests de dépistage ou les traitements de la tuberculose que votre enfant a 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 fourni avec le produit ou vous adresser au professionnel de la santé qui traite votre enfant.

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 enfants de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, les enfants ayant entre 13 et 17 ans, pesant 40 kg ou plus et atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et n'ayant pas répondu aux autres traitements habituels, les adolescents (ayant entre 12 et 17 ans et pesant 30 kg ou plus) atteints d'hydradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique, ou les enfants de 2 ans et plus atteints d'uvéite non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

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

Voici certains des effets secondaires graves que votre enfant pourrait 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 QUE MON ENFANT COMMENCE UN TRAITEMENT PAR AMGEVITA?

Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, AMGEVITA peut causer des effets secondaires graves. Avant que votre enfant commence le traitement par AMGEVITA, vous devez discuter avec son 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 que votre enfant commence le traitement par AMGEVITA, vous devez parler de ce traitement avec son professionnel de la santé et lui faire part de toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir.

Avant que votre enfant commence le traitement, vous devez indiquer au professionnel de la santé qui le traite :

- tous les problèmes de santé actuels de votre enfant;
- les médicaments qu'il prend (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 votre enfant :
 - est allergique à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition d'AMGEVITA;
 - a 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);
 - est actuellement atteint de tuberculose ou en a été atteint dans le passé ou s'il a été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
 - a un cancer ou a eu un cancer dans le passé;
 - a déjà ressenti des engourdissements ou des picotements;
 - a 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);
 - a ou a déjà eu une maladie du foie, une infection par le virus de l'hépatite B ou de l'insuffisance cardiaque.

Le professionnel de la santé de votre enfant vérifiera s'il présente des signes ou symptômes de la tuberculose avant le début de son traitement par AMGEVITA. Il est possible que votre enfant doive recevoir un traitement contre la tuberculose avant de commencer le traitement.

CONSEILS AU SUJET DE LA VACCINATION

Avisez votre professionnel de la santé si votre enfant doit recevoir un vaccin contre une maladie quelconque. Votre enfant peut recevoir des vaccins, à partir du moment où ce ne sont pas des vaccins vivants. Avant d'entreprendre le traitement par AMGEVITA, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants atteints de la maladie de Crohn, conformément aux lignes directrices en vigueur.

Si votre enfant a été exposé à AMGEVITA avant sa naissance, informez-en le professionnel de la santé qui traitera le nourrisson 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 au professionnel de la santé qui traite votre enfant avant toute vaccination.

QUE DOIS-JE FAIRE DURANT LE TRAITEMENT DE MON ENFANT PAR AMGEVITA?

Pendant le traitement de votre enfant :

- Tenez son professionnel de la santé informé de l'état de votre enfant lors de son traitement par AMGEVITA.
- **Appelez immédiatement son professionnel de la santé pour lui faire part de tout effet secondaire que votre enfant pourrait avoir.**
 - Si votre enfant présente un effet secondaire, son professionnel de la santé décidera s'il doit continuer ou arrêter de recevoir le traitement par AMGEVITA. Il est important de discuter avec le professionnel de la santé de votre enfant pour savoir ce qui lui convient.
- Informez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire que vous remarquez chez votre enfant jusqu'à 4 mois après sa dernière injection d'AMGEVITA, car des effets secondaires peuvent survenir après la dernière injection d'AMGEVITA.

- Informez le professionnel de la santé qui traite votre enfant :
 - de l'apparition de tout nouveau problème de santé chez votre enfant;
 - des nouveaux médicaments qu'il prend (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 qu'il subit.

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 le professionnel de la santé qui traite votre enfant si vous remarquez des effets secondaires chez votre enfant 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 le professionnel de la santé qui traite votre enfant ou demandez immédiatement des soins médicaux si votre enfant présente 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 le professionnel de la santé si votre enfant présente quelque chose d'inhabituel pendant le traitement par AMGEVITA. Si votre enfant présente un effet secondaire, son professionnel de la santé décidera s'il doit continuer ou arrêter de recevoir le traitement par AMGEVITA. Il est important de discuter avec le professionnel de la santé de votre enfant pour savoir ce qui lui 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 du dernier test de dépistage de la tuberculose de votre enfant : _____

Votre enfant a-t-il déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la tuberculose?

Oui Non

Votre enfant a-t-il reçu un traitement après son test de dépistage de la tuberculose positif?

Oui Non

Combien de temps a duré le traitement contre la tuberculose de votre enfant? _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom de votre enfant : _____

Nom du professionnel de la santé qui a prescrit AMGEVITA à votre enfant :

Numéro de téléphone du professionnel de la santé qui traite votre enfant : _____

Dose des injections d'AMGEVITA de votre enfant : _____

Date de la première injection d'AMGEVITA de votre enfant :

Date de la dernière injection d'AMGEVITA de votre enfant s'il ne le reçoit plus : _____

 **TUBERCULOSE : RENSEIGNEMENTS SUR LES TESTS DE DÉPISTAGE QUE VOTRE ENFANT A PASSÉS OU LES TRAITEMENTS QUE VOTRE ENFANT A REÇUS**

Version 3.0

Mars 2022

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

