



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

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant, à votre pharmacien ou à votre infirmier. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, consultez 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.

5 INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ INTERVENANT DANS LA PRISE EN CHARGE OU LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT

Nom de votre enfant :

Nom du médecin (qui a prescrit Hulio®) :
.....

Numéro de téléphone du médecin :
.....

Indication :

Date de la première injection d'Hulio®
de votre enfant :

Dose d'Hulio® injectée à votre enfant :
.....

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

TESTS ET TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE (TB)

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

☐ OUI (si vous ne le savez pas, demandez au médecin de votre enfant)

Cochez cette case si votre enfant a déjà **pris un traitement contre la TB ou en prévention de cette maladie** :

☐ OUI (si vous ne le savez pas, demandez au médecin de votre enfant)

Remarques

(commentaires ou questions destinés au médecin de votre enfant) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ADA-2023-00078-FR - Modifié en Décembre 2023

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

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

UTILISATION CHEZ LES ENFANTS

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

Cette carte comporte d'importantes informations relatives à la sécurité que vous devez connaître avant et pendant l'administration du traitement par Hulio® (adalimumab) à votre enfant.

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

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

Biocon Biologics France SAS. 26 rue Général Mouton Duvernet 69003 Lyon.
RCS PARIS 951 328 244.

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'inflammation.

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 le médecin de votre enfant des bénéfices et des effets indésirables éventuels associés au traitement par Hulio®.

Pour obtenir une liste exhaustive des effets indésirables éventuels que votre enfant peut ressentir, veuillez consulter la notice du médicament Hulio® qui se trouve dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Hulio 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

2 AVANT LE TRAITEMENT PAR HULIO®

Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par Hulio®.

Indiquez au médecin de votre enfant tous les problèmes de santé dont votre enfant souffre, ainsi que tous les médicaments qu'il prend.

Vous et le médecin de votre enfant pourrez ainsi déterminer si Hulio® convient à votre enfant.

Indiquez au médecin de votre enfant si votre enfant :

- présente une infection ou les symptômes d'une infection (fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires) ;
- est atteint de la tuberculose, ou l'a contractée par le passé, ou a été en contact étroit avec une personne atteinte de la tuberculose ;
- a actuellement ou a eu par le passé un cancer ;
- présente un engourdissement ou des fourmillements, ou des troubles du système nerveux, comme la sclérose en plaques.

Vaccination :

- Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par Hulio®.

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par Hulio®.

- Chez les enfants et les adolescents, il est recommandé, si possible, que toutes les vaccinations soient à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant l'instauration du traitement par Hulio®.
- L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à Hulio® *in utero* n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection Hulio® chez la mère pendant la grossesse.

Avant de lui prescrire le médicament Hulio®, le médecin doit vérifier que votre enfant ne présente aucun signe ou symptôme de la tuberculose. Pour cela, votre enfant devra effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Hulio®. Vérifiez avec le médecin de votre enfant avant de faire toute vaccination. Si possible, mettez à jour tous les vaccins de votre enfant prévus à son âge avant de commencer le traitement par Hulio®.



3 PENDANT LE TRAITEMENT PAR HULIO®

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

Il est important d'informer immédiatement le médecin de votre enfant de tout effet indésirable ou symptôme inhabituel apparu chez votre enfant.

Votre enfant pourra ainsi bénéficier des soins appropriés. Cela limitera également le risque d'aggravation d'éventuels effets indésirables.

Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera s'il doit continuer ou arrêter son traitement par Hulio®.

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

Informez le médecin de votre enfant :

- de toute nouvelle affection médicale de votre enfant ;

- des nouveaux médicaments que votre enfant commence à prendre ;
- de toute intervention ou opération que votre enfant doit subir.

4 EFFETS INDÉSIRABLES

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

Voici certains des effets indésirables importants que votre enfant peut présenter :

- **Infections** : Hulio® peut rendre votre enfant 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.
- **Cancer** : Hulio® peut augmenter le risque de développer certains types de cancer.
- **Affections du système nerveux** : Hulio® peut induire chez votre enfant des troubles du système nerveux ou l'aggravation de troubles existants. Parmi les symptômes que votre enfant peut développer figurent un changement au niveau de la vision, une faiblesse musculaire ou des sensations vertigineuses inattendues.

Appelez ou consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente 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, toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.
- **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 changements d'aspect des lésions déjà présentes (telles que grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.
- **Affections du système nerveux** : Engourdissement ou picotement, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Adressez-vous au médecin de votre enfant si vous pensez que votre enfant présente l'un de ces symptômes (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 de détails.