


Ce matériel a été développé par JAMP Pharma, dans le cadre du plan de minimisation des risques pour P<sup>r</sup>SIMLANDI. Ce matériel n'est pas destiné à des fins promotionnelles.

# Simlandi<sup>TM/MC</sup> (adalimumab)

## CHEZ L'ENFANT • CARTE DE RAPPEL DU PATIENT

Si votre enfant présente des effets secondaires, parlez-en à son médecin, à son pharmacien ou à son infirmière. Vous pouvez déclarer tout effet secondaire survenu chez votre enfant aux Services de l'information médicale de JAMP Pharma Corporation au **1-866-399-9091** ou à **[medinfo@jamppharma.com](mailto:medinfo@jamppharma.com)**

Dernière mise à jour : juillet 2021



Cette carte de rappel contient des renseignements importants choisis en matière de sécurité que vous devez connaître avant et pendant le traitement de votre enfant par SIMLANDI.

Conservez cette carte de rappel avec vous en tout temps et jusqu'à 70 jours après la dernière injection de SIMLANDI de votre enfant.

Montrez cette carte de rappel à tout médecin ou professionnel de la santé que vous pourriez consulter au sujet de l'état de santé de votre enfant.

Inscrivez au verso l'information relative à tout test de dépistage de la tuberculose que votre enfant a passé ou à tout traitement antituberculeux qu'il a reçu.

## Introduction

SIMLANDI est un médicament qui est indiqué pour traiter certaines maladies qui touchent une partie du système immunitaire. Bien que SIMLANDI puisse traiter efficacement ces maladies, il peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Il est important d'aborder avec le médecin de votre enfant (ci-après le « médecin ») le profil des bienfaits et des risques possibles associés à la prise de SIMLANDI. Ces effets peuvent être différents d'une personne à l'autre.

- Cette carte de rappel consiste à vous informer sur les effets secondaires possibles de SIMLANDI.
- Certains effets secondaires graves pouvant survenir comprennent : infections, cancers et troubles du système nerveux.
- Cette carte de rappel n'énumère pas tous les effets secondaires possibles de SIMLANDI.

## **Avant le traitement par SIMLANDI**

Informez le médecin de tous les problèmes de santé de votre enfant et de tous les médicaments qu'il prend. Cela vous aidera, le médecin et vous, à déterminer si SIMLANDI convient à votre enfant.

### **Informez le médecin si votre enfant :**

- a contracté une infection ou présente des symptômes d'infection (tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue, troubles dentaires);
- a la tuberculose ou a été en contact étroit avec une personne tuberculeuse;
- est atteint de cancer ou a eu le cancer;
- a des engourdissements ou des picotements ou si votre enfant souffre d'une maladie qui touche le système nerveux, comme la sclérose en plaques.

Le médecin examinera votre enfant afin de déceler la présence de signes et de symptômes de tuberculose avant d'amorcer le traitement par SIMLANDI. Votre enfant pourrait donc avoir besoin d'un traitement antituberculeux avant de prendre SIMLANDI.

## Vaccination

- Le médecin peut suggérer l'administration de certains vaccins à votre enfant avant d'entreprendre le traitement par SIMLANDI. Votre enfant ne devrait pas recevoir de vaccins vivants pendant l'utilisation de SIMLANDI. Si votre enfant a été exposé à SIMLANDI pendant la grossesse, il est important d'en informer son pédiatre avant l'administration de tout vaccin. Il n'est pas recommandé d'administrer aux nourrissons des vaccins vivants, tels que le vaccin BCG (vaccin bacille de Calmette-Guérin contre la tuberculose) dans les 5 mois qui suivent la dernière injection de SIMLANDI qu'a reçue la mère pendant la grossesse.

## **Pendant le traitement par SIMLANDI**

Afin de vous veiller à la bonne utilisation de SIMLANDI et à son efficacité chez votre enfant, veuillez consulter régulièrement son médecin pour discuter de l'état de santé de votre enfant. Avisez tout de suite le médecin si vous remarquez des changements dans l'état de santé de votre enfant.

### **Tenez le médecin bien informé au sujet de l'efficacité du traitement par SIMLANDI chez votre enfant.**

- Il est important d'appeler sans tarder le médecin en présence de tout symptôme inhabituel chez votre enfant pour vous assurer que votre enfant reçoit les soins adéquats, ce qui réduira également les risques d'aggravation de tout effet secondaire.

- De nombreux effets secondaires, y compris les infections, peuvent être pris en charge si vous informez le médecin sans tarder.
- Si votre enfant présente un effet secondaire, son médecin déterminera s'il faut continuer le traitement par SIMLANDI ou s'il faut envisager de l'interrompre. Il est important de parler au médecin pour déterminer ce qui convient à votre enfant.
- Puisqu'un effet secondaire peut faire son apparition après la dernière dose de SIMLANDI, informez le médecin de tout problème qui pourrait survenir jusqu'à 70 jours après la dernière injection de SIMLANDI de votre enfant.



**Mentionnez au médecin si votre enfant :**

- est atteint de toute nouvelle maladie;
- prend de nouveaux médicaments;
- doit subir, dans un avenir rapproché, une intervention chirurgicale.

**Certaines personnes prenant SIMLANDI peuvent avoir des effets secondaires graves, y compris :**

### **Infections**

SIMLANDI aide à atténuer les signes et symptômes chez les personnes atteintes de certaines maladies inflammatoires, notamment en bloquant une partie du système immunitaire, soit justement la partie qui aide à combattre toute infection. SIMLANDI peut donc réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections, ce qui signifie que SIMLANDI peut rendre votre enfant plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections préexistantes, telles que rhumes ou infections plus graves, comme la tuberculose.

## **Cancer**

- En prenant SIMLANDI, le risque d'apparition de certains types de cancers peut augmenter.

## **Troubles du système nerveux**

- Chez certaines personnes, l'emploi de SIMLANDI a été lié à l'apparition ou à l'exacerbation de troubles du système nerveux, dont la sclérose en plaques.

Veillez lire le feuillet intitulé **Renseignements sur le médicament pour le patient** afin d'en savoir plus sur SIMLANDI. Ce feuillet ne couvre pas tous les effets secondaires possibles qui peuvent apparaître pendant le traitement par SIMLANDI.

Appelez tout de suite le médecin ou obtenez une assistance médicale immédiate si votre enfant présente l'un des effets secondaires graves possibles, notamment :

### **Infections**

- Fièvre, frissons, sudation inhabituelle, sensation de malaise généralisé ou de fatigue supérieure à la normale, envie de vomir (nausées ou vomissements), diarrhée, douleurs à l'estomac, perte de l'appétit, perte de poids, toux ou expectorations de sang ou de mucus, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, douleurs musculaires, troubles dentaires.

## **Cancer**

- Sueurs nocturnes, enflure des ganglions lymphatiques (glandes enflées) dans le cou, les aisselles, les aines ou autres régions, perte de poids, nouvelles lésions cutanées ou changements dans les lésions cutanées (grains de beauté ou taches de rousseur), démangeaisons graves d'origine inexplicée.

## **Troubles du système nerveux**

- Engourdissements ou picotements, changements dans la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicés.

**Informez le médecin de tout symptôme inhabituel que votre enfant pourrait ressentir pendant le traitement par SIMLANDI. Cette carte de rappel ne couvre pas tous les symptômes possibles liés aux effets secondaires.**

**Information pour vous et pour les professionnels de la santé qui interviennent dans les soins médicaux ou le traitement de votre enfant.**

### **Test de dépistage et traitement de la tuberculose (TB)**

**Cochez la case ci-dessous si votre enfant a été testé contre la TB :**


**OUI** (vérifiez auprès du médecin de votre enfant si vous l'ignorez)

**Cochez la case ci-dessous si votre enfant a déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la TB :**

**OUI** (vérifiez auprès du médecin de votre enfant si vous l'ignorez)

**Cochez la case ci-dessous si votre enfant a déjà pris des médicaments pour traiter ou prévenir la TB :**

**OUI** (vérifiez auprès du médecin de votre enfant si vous l'ignorez)



Veillez lire le feuillet **Renseignements sur le médicament pour le patient** afin d'en savoir plus sur SIMLANDI.  
Pour toute autre question, consultez le médecin de votre enfant ou autre professionnel de la santé.

Nom de votre enfant : \_\_\_\_\_

Nom du médecin qui a prescrit SIMLANDI  
à votre enfant : \_\_\_\_\_

N° de tél. du médecin : \_\_\_\_\_


Indication : \_\_\_\_\_

Date de la 1<sup>re</sup> injection de SIMLANDI de votre enfant : \_\_\_\_\_

Dose de SIMLANDI par injection sous-cutanée  
administrée à votre enfant : \_\_\_\_\_

Date de la dernière injection de SIMLANDI de votre enfant : \_\_\_\_\_





Veillez remplir la présente carte de rappel  
à l'intention de votre enfant et des professionnels de la santé  
qui interviennent dans les soins médicaux ou le traitement  
qui lui sont prodigués.