

Ce que vous devez savoir sur Truxima® (rituximab)

Informations importantes sur la sécurité d'emploi à destination des patients traités par Truxima® (rituximab)

Pour plus d'informations, consultez la notice sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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



A propos de cette brochure

Les informations contenues dans cette brochure sont destinées aux patients qui reçoivent Truxima® pour une polyarthrite rhumatoïde, une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique. Veuillez lire attentivement cette brochure car il est important pour vous de connaître les risques de Truxima®.

Cette brochure :

- répond aux questions que vous pourriez avoir sur les risques potentiels associés à Truxima® – elle vous aidera vous et votre médecin à décider s'il s'agit du bon traitement
- vous informe sur l'utilisation de Truxima®
- vous précise ce que vous devez savoir avant de recevoir Truxima®
- vous présente les effets indésirables importants dont vous devez avoir connaissance, dont une infection rare mais grave du cerveau appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » ou LEMP
- vous décrit quels sont les signes d'une infection et de LEMP
- vous explique ce que vous devez faire si vous pensez avoir une infection ou une LEMP
- vous informe de la carte de surveillance du patient.

Ce que vous devez savoir sur Truxima®

A propos de Truxima®

Truxima® agit sur votre système immunitaire, il peut vous rendre plus sensible aux infections. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.

Truxima® est un « médicament biosimilaire ». Cela signifie que Truxima® 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

Dans quels cas Truxima® est-il utilisé

Truxima® est utilisé pour traiter différentes pathologies :

- **Polyarthrite rhumatoïde (PR) active sévère** – il est utilisé lorsque d'autres médicaments ont cessé d'agir, n'ont pas agi suffisamment ou ont causé des effets indésirables. En règle générale, vous recevrez aussi un autre médicament appelé méthotrexate.
- **Granulomatose avec polyangéite (GPA ou maladie de Wegener) ou polyangéite microscopique (PAM)** – il est utilisé pour diminuer ou supprimer les signes et symptômes. En règle générale, vous recevrez aussi quotidiennement des corticoïdes.
- **Cancers du sang spécifiques** – cette brochure ne contient pas d'informations concernant cette utilisation.

Comment Truxima® est-il administré

Truxima® est administré par perfusion dans une veine.

Comme tous les médicaments, Truxima® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde et la plupart ne sont pas graves.

- Si vous recevez Truxima® en association à d'autres médicaments, certains des effets indésirables que vous pourriez présenter pourraient être dus aux autres médicaments.
- Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement, certains effets indésirables peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Si l'un des effets indésirables devient grave, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Gardez sur vous la liste de tous vos autres médicaments. Vous devez pouvoir la présenter lors de toute prise en charge médicale, par exemple par un médecin, un pharmacien, un(e) infirmier/ère ou un dentiste.

Avant le traitement par Truxima®

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima® ne vous soit administré, si l'une des situations suivantes s'applique à vous ou s'est déjà appliquée à vous :

Infections

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, avant le traitement par Truxima® si vous :

- avez actuellement une infection (même légère, comme un rhume). Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pourrait vous dire d'attendre la guérison de l'infection avant que l'on vous administre Truxima®
- avez ou avez déjà eu par le passé de nombreuses infections
- avez ou avez déjà eu une infection sévère, comme une tuberculose, une infection du sang (septicémie) ou toute autre affection affaiblissant votre système immunitaire
- avez une affection qui peut vous rendre plus sensible aux infections graves nécessitant un traitement.

Autres affections

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, avant le traitement par Truxima® si vous :

- avez une maladie cardiaque
- avez des problèmes respiratoires
- êtes enceinte, planifiez prochainement une grossesse ou allaitez
- avez ou avez déjà eu une hépatite virale ou toute autre maladie du foie
- avez déjà eu des résultats anormaux lors de vos analyses de sang ou d'urine.

Médicaments

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, avant le traitement par Truxima® si vous :

- prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle
- prenez ou avez déjà pris des médicaments susceptibles d'affecter votre système immunitaire – par exemple des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, appelés "immunosuppresseurs", ou certains traitements du cancer appelés chimiothérapie
- avez déjà reçu une chimiothérapie ayant des effets sur le cœur (chimiothérapie cardiotoxique)
- prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments. Cela inclut également les médicaments obtenus sans ordonnance.

Vaccinations

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, avant le traitement par Truxima® si vous :

- pensez que vous avez besoin d'être vacciné(e) prochainement, notamment par un vaccin requis pour voyager dans certains pays.

Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Truxima® ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné(e) avant de vous administrer Truxima®.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima® ne vous soit administré.

Pendant ou après le traitement par Truxima®

Truxima® affecte votre système immunitaire et peut vous rendre plus sensible aux infections. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.

Infections

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes d'infection éventuels suivants :

- température élevée (fièvre) avec ou sans frissons
- toux qui ne guérit pas
- perte de poids
- douleur sans vous être blessé(e)
- sensation générale de malaise, de fatigue ou de manque d'énergie
- sensation de brûlure en urinant.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous développez l'un des signes d'infection ci-dessus.

Infection grave du cerveau – appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

Rarement, Truxima® peut entraîner une infection grave du cerveau, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » ou LEMP. Celle-ci peut entraîner un handicap très sévère et mettre en jeu le pronostic vital.

La LEMP est provoquée par un virus. Chez la plupart des adultes en bonne santé, le virus reste inactif et il est donc inoffensif. On ne sait pas pourquoi le virus est activé chez certaines personnes, mais cela pourrait être lié à un affaiblissement du système immunitaire.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants de LEMP :

- confusion, perte de mémoire ou troubles de la pensée
- perte d'équilibre ou changement dans votre façon de marcher ou parler
- diminution de la force ou faiblesse d'un côté de votre corps
- trouble ou perte de la vision.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes de LEMP ci-dessus pendant le traitement par Truxima® ou jusqu'à 2 ans après la dernière administration de Truxima®.

Carte de surveillance du patient

La carte de surveillance du patient contient des informations importantes de sécurité d'emploi avant, pendant et après le traitement par Truxima® que vous devez connaître.

- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère doit vous remettre une carte de surveillance du patient sous Truxima® lors de chaque perfusion de Truxima®.
- Veuillez garder la carte de surveillance du patient avec vous en permanence – vous pouvez la conserver dans votre portefeuille ou votre sac à main.
- Présentez cette carte lors de toute prise en charge médicale, par tout médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste que vous voyez – et pas uniquement votre médecin spécialiste qui vous a prescrit Truxima®.
- Informez votre conjoint(e) ou le personnel soignant de votre traitement et présentez-leur la carte de surveillance du patient, ceux-ci pouvant remarquer des effets indésirables dont vous-même n'êtes pas conscient(e).
- Veuillez garder la carte de surveillance du patient avec vous pendant les 2 années suivant la dernière administration de Truxima®. En effet, les effets de Truxima® sur le système immunitaire peuvent durer plusieurs mois, de sorte que des effets indésirables peuvent se développer même lorsque vous ne recevez plus de traitement par Truxima®.

Déclaration des effets indésirables

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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 système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr

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

Le laboratoire Biogaran reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information médicale :
Tél. : 0 800 970 109 - E-mail : contact@biogaran.fr

Carte de surveillance du patient reliée par un film plastique à la fin de la brochure

© Copyright 2016
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Ces conseils et informations supplémentaires peuvent être requis auprès du représentant local :
Laboratoire BIOGARAN



BIOGARAN

15, boulevard Charles de Gaulle • 92707 COLOMBES Cedex
Tél : 01 55 72 41 00 • Fax : 01 55 72 42 00