

Fiche de présélection du patient en vue d'un traitement par

Remsima[®]

Infliximab

Cette fiche de présélection s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion de risques (PGR).

Elle s'adresse à tous les professionnels de santé, afin de s'assurer de l'éligibilité des patients avant d'instaurer un traitement par l'infliximab.

Les données complètes concernant les contre-indications et les risques associés au traitement par l'infliximab sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Veuillez lire le RCP avant de prescrire.

Avant d'initier le traitement, il convient de répondre à l'ensemble des questions ci-dessous :

1. Informations sur le patient

Nom du patient :

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) :

Taille : cm Poids : kg

Indication :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Spondylarthrite ankylosante
- Rhumatisme psoriasique
- Maladie de Crohn
- Rectocolite hémorragique
- Psoriasis
- Maladie de Crohn pédiatrique
- Rectocolite hémorragique pédiatrique

2. Liste de vérification d'absence de contre-indications

En cas de réponse par oui à une question de la rubrique 2, l'infliximab est contre-indiqué chez le patient (voir rubrique 4.3 du RCP)

2.1. Le patient a-t-il des antécédents d'hypersensibilité à la substance active infliximab ou aux autres protéines murines ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

2.2. Le patient a-t-il des antécédents d'hypersensibilité à l'un des excipients (saccharose, polysorbate 80, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dihydraté) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

2.3. Le patient souffre-t-il actuellement d'une tuberculose active (TB) ou d'autres infections sévères telles que sepsis, abcès ou infections opportunistes ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

2.4. Le patient souffre-t-il d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (classe III/IV de la classification New York Heart Association (NYHA)) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3. Liste de contrôle de sélection du patient

Questions 3.1 à 3.16 : si une ou plusieurs réponses sont positives, reportez-vous à la rubrique 4.4. du RCP et consultez le médecin traitant.

3.1. Le patient est-il porteur du virus de l'hépatite B (HBV) ou présente-t-il une infection active à l'HBV (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.2. Existe-t-il une autre infection chronique ou récurrente connue (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.3. Le patient a-t-il récemment voyagé dans des régions où la tuberculose, les infections fongiques invasives telles qu'histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont endémiques (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.4. Le patient a-t-il une pathologie tumorale maligne ou un antécédent de cancer (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.5. Le patient a-t-il un risque élevé de développer une dysplasie ou un carcinome colique (par exemple, patient avec une rectocolite hémorragique de longue date), ou a-t-il des antécédents ou un épisode actuel de dysplasie ou de carcinome colique (voir rubriques 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.6. Le patient souffre-t-il d'insuffisance cardiaque légère (NYHA I/II) (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.7. Le patient souffre-t-il d'une bronchopneumopathie chronique obstructive modérée à sévère, ou a-t-il des antécédents de tabagisme important (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.8. Le patient a-t-il des antécédents ou souffre-t-il de pathologie démyélinisante (par exemple, la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré) (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.9. Une intervention chirurgicale ou dentaire est-elle prévue (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.10. Le patient a-t-il reçu des vaccins vivants récemment (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

Veuillez vérifier le statut vaccinal ; si besoin, les vaccinations avec un vaccin vivant doivent être faites avant l'administration d'une thérapie par anti-TNF. Chez les enfants et adolescents souffrant d'une maladie de Crohn, il est recommandé d'effectuer toutes les vaccinations selon les recommandations actuelles avant l'initiation du traitement par anti-TNF.

3.11. Le patient souffre-t-il d'insuffisance hépatique (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.12. Si la patiente est en âge de procréer, utilise-t-elle actuellement un moyen de contraception approprié (voir rubrique 4.6 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.13. La patiente est-elle enceinte ou allaite-t-elle (voir rubrique 4.6 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.14. Le patient est-il actuellement traité par anakinra, abatacept ou d'autres agents biologiques (voir rubriques 4.4 et 4.5 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.15. Psoriasis : Existe-t-il un antécédent de thérapie immunosuppressive importante ou un traitement prolongé par PUVA-thérapie (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

3.16. Gastro-entérologie : Un traitement concomitant avec l'azathioprine ou la 6-Mercaptopurine (6-MP) est-il prévu ou bien le patient a-t-il reçu de l'azathioprine ou de la 6-Mercaptopurine (6-MP) juste avant le traitement par Remsima (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser : **Non**

Les questions 3.17 à 3.22 sont relatives à des données de présélection du patient (voir rubrique 4.4 du RCP) et à des informations de sécurité qui doivent être transmises aux patients

3.17. Y a-t-il eu une recherche de tuberculose (radiographie des poumons [date :]/test cutané à la tuberculine ou test sanguin [date :]) selon les recommandations actuelles (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

3.18. Si une tuberculose latente a été diagnostiquée, une thérapie anti-tuberculeuse a-t-elle été initiée avant le traitement par anti-TNF (voir rubrique 4.4 du RCP) ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

3.19. Le patient a-t-il été informé des éventuels effets indésirables susceptibles de survenir au cours de l'administration du médicament ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

3.20. Les informations figurant sur la carte de signalement ont-elles été passées en revue avec lui et la carte lui sera-t-elle remise avant la première administration d'infliximab ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

3.21. Le patient a-t-il été informé de l'importance de l'enregistrement du nom de marque et du numéro de lot pour chaque perfusion ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

3.22. Le patient a-t-il été informé des potentiels effets indésirables et encouragé à contacter son médecin en cas de signes et symptômes d'infection sévère ou tuberculose (tels que toux persistante, affaiblissement, perte de poids, fièvre modérée), ou réactions hématologiques (par exemple, fièvre persistante, hématome, hémorragie, pâleur) ?

Oui, veuillez préciser :

Non, veuillez décrire le motif :

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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).