

Paris, le 28 janvier 2019

Objet : Mise à disposition de la spécialité HULIO® (adalimumab) et informations importantes de sécurité

Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre du lancement de notre spécialité HULIO® (adalimumab), médicament biosimilaire, mis à disposition à partir du 04 février 2019, nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures et matériels de réduction du risque associés à ce produit.

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants, à remettre au patient ou à ses parents :

- **carte de surveillance « adulte »**
- **carte de surveillance « pédiatrique »**

Ces cartes ont pour objectif de rappeler le risque d'infections et les effets indésirables nécessitant d'aller consulter un professionnel de santé. Elles ont aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par HULIO®.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'HULIO®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques d'HULIO®, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents peuvent aussi être téléchargés via notre site <http://www.mylan.fr/> (rubrique Informations de sécurité / Gestion des risques) ou commandés au 01 56 64 10 70.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription d'HULIO®.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Claire WILLEMS
Directrice Médicale



Valérie QUEROL-FERRER
Pharmacien Responsable

