



▼ 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 portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-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 VOTRE PRISE EN CHARGE OU VOTRE TRAITEMENT

Votre nom :

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

Numéro de téléphone du médecin :
.....

Indication :

Date de votre première injection d'Hulio® :
.....

Dose d'Hulio® injectée :
.....

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

TESTS ET TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE (TB)

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

OUI (si vous ne le savez pas, demandez à votre médecin)

Cochez cette case si vous avez déjà **pris un traitement contre la TB ou en prévention de cette maladie** :

OUI (si vous ne le savez pas, demandez à votre médecin)

Remarques

(commentaires ou questions destinés à votre médecin) :

.....

ADA-2019-0003 V2.0 - Modifs Octobre 2019

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

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

POUR LES ADULTES

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 votre traitement par Hulio®.

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

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

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



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

2 AVANT LE TRAITEMENT PAR HULIO®

Si vous présentez une infection sévère, vous ne devez pas être traité par Hulio®.

Indiquez à votre médecin tous les problèmes de santé dont vous souffrez, ainsi que tous les médicaments que vous prenez.

Vous et votre médecin pourrez ainsi déterminer si Hulio® vous convient.

Informez votre médecin si vous :

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

Avant de vous prescrire le médicament Hulio®, le médecin doit vérifier que vous ne présentez aucun signe ou symptôme de la tuberculose. Pour cela, vous devrez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Hulio®.

3 PENDANT LE TRAITEMENT PAR HULIO®

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

Au cours du traitement par Hulio®, vous pouvez recevoir plusieurs vaccins simultanément, à l'exception de vaccins vivants. Si vous avez reçu Hulio® pendant votre grossesse, votre bébé pourrait courir un risque plus élevé d'infection et l'administration de vaccins vivants n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant votre dernière injection d'Hulio® durant la grossesse.

Il est important d'informer immédiatement votre médecin de tout effet indésirable ou symptôme inhabituel ressenti.

Vous pourrez ainsi bénéficier des soins appropriés. Cela limitera également le risque d'aggravation d'éventuels effets indésirables.

Si vous présentez un effet indésirable, votre médecin décidera si vous devez continuer ou arrêter votre traitement par Hulio®.

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

Informez votre médecin :

- de toute nouvelle affection médicale ;
- des nouveaux médicaments que vous commencez à prendre ;
- de toute intervention ou opération que vous devez 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 vous pouvez présenter :

- **Infections** : Hulio® peut vous rendre 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 vous des troubles du système nerveux ou l'aggravation de troubles existants. Parmi les symptômes que vous pouvez développer figurent un changement au niveau de la vision, une faiblesse musculaire ou des sensations vertigineuses inattendues.

Appelez ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez 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 à votre médecin si vous pensez que vous présentez peut-être 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 d'informations.