

Objet : Informations importantes de sécurité concernant les spécialités Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, Yuflyma 40 mg / 0,4 ml et Yuflyma 20 mg / 0,2 ml (Adalimumab).

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Dans le cadre de l'utilisation de nos spécialités Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, 40 mg / 0,4 ml et Yuflyma 20 mg / 0,2 ml (Adalimumab), médicaments biosimilaires, 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 Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, 40 mg / 0,4 ml ou 20 mg / 0,2 ml.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, 40 mg / 0,4 ml ou 20 mg / 0,2 ml. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, 40 mg / 0,4 ml ou 20 mg / 0,2 ml, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents sont disponibles sur notre site internet <https://www.celltrionhealthcare.fr/> et peuvent être demandés par email Medinfo_FR@celltrionhc.com ou par téléphone au +33 (0)1 71 25 27 00.

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de Yuflyma 80 mg / 0,8 ml, 40 mg / 0,4 ml ou 20 mg / 0,2 ml.

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

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE S.A.S

9-15 rue Rouget de Lisle

92 130 Issy les Moulineaux

+33 (0)1 71 25 27 00