

COORDONNÉES IMPORTANTES

Nom du médecin _____

Téléphone _____

Téléphone après les heures d'ouverture

Nom du patient _____

Téléphone du patient _____

Contact d'urgence (nom) _____

Contact d'urgence (téléphone) _____

accord



Accord Healthcare France SAS
635 rue de la Chaude Rivière – 59000 Lille
www.accord-healthcare.com/fr



Séparez les éléments avant de trier

IMPORTANT

- N'essayez pas de diagnostiquer ou de traiter les effets indésirables par vous-même.
- Signalez-les immédiatement à votre médecin, même s'ils ne vous semblent pas graves.
- Gardez cette carte patient sur vous en permanence, en particulier lorsque vous voyagez, chaque fois que vous vous rendez aux urgences ou lorsque vous devez consulter un autre médecin, une infirmière ou un pharmacien.
- N'oubliez pas d'informer tout professionnel de santé que vous voyez que vous êtes traité par le serplulimab et de lui montrer cette carte.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'information du patient du serplulimab.

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

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce patient est traité par HETRONIFLY® (serplulimab), qui peut provoquer des réactions liées à la perfusion ainsi que des effets indésirables à médiation immunitaire, y compris des cas graves et mortels, qui affectent les poumons, le foie, le cœur, les intestins, les glandes hormonales, les reins, le pancréas, la peau et d'autres organes. Ces effets indésirables peuvent survenir à tout moment au cours du traitement ou plusieurs mois après son arrêt. Un diagnostic précoce et une prise en charge immédiate et appropriée sont essentiels pour minimiser les conséquences parfois graves des effets indésirables à médiation immunitaire.

En cas de suspicion d'effets indésirables à médiation immunitaire, prévenir immédiatement le médecin prescripteur et effectuer une évaluation approfondie pour confirmer l'étiologie et exclure d'autres causes.

Des directives spécifiques pour la prise en charge des effets indésirables à médiation immunitaire et des réactions liées à la perfusion sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du serplulimab.

Évaluer les patients pour détecter les signes et symptômes de pneumopathie, d'hépatite, de myocardite, de colite, d'endocrinopathies (y compris l'hypothyroïdie, l'hyperthyroïdie, la thyroïdite, les troubles de la glande surrénale, les troubles hypophysaires, le diabète de type 1/hyperglycémie), de pancréatite, de néphrite et de dysfonction rénale, d'uvéïte et d'autres effets indésirables à médiation immunitaire signalés chez les patients recevant du serplulimab.

HETRONIFLY® (Serplulimab)▼

Carte Patient

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

IMPORTANT – Cette carte contient des informations de sécurité importantes sur votre traitement par HETRONIFLY® (serplulimab).

Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée de votre traitement et au moins 3 mois après la fin de votre traitement par HETRONIFLY® (serplulimab). Montrez-la systématiquement à tout professionnel de santé impliqué dans votre traitement.

Version 1 - Septembre 2025

Informations de sécurité importantes relatives aux risques d'effets indésirables à médiation immunitaire et de réactions à la perfusion potentiellement graves pouvant survenir avec HETRONIFLY® (serplulimab).

Ces effets peuvent apparaître à tout moment au cours du traitement ainsi qu'après la fin du traitement. Vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable en même temps.

- Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes décrits dans cette carte. Ils peuvent être le signe d'une affection grave, voire mortelle. Un traitement immédiat peut éviter que ces problèmes ne s'aggravent.
- Pour plus d'informations, consultez la notice présente à l'intérieur de l'emballage ou sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>, ou adressez vous à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien.



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

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou des symptômes, notamment ceux énumérés ci-dessous :

● Muscle

- Douleurs musculaires
- Faiblesse musculaire

● Peau

- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Cloques cutanées
- Ulcères dans la bouche ou sur d'autres muqueuses

● Système nerveux

- Maux de tête
- Fièvre
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Frissons
- Vomissements
- Confusion
- Problèmes de mémoire ou somnolence
- Crises d'épilepsie (convulsions)

● Réactions liées à la perfusion

- Essoufflement ou respiration sifflante
- Frissons ou tremblements
- Démangeaisons ou éruptions cutanées
- Bouffées de chaleur
- Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées)
- Fièvre

● Foie

- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- Nausées ou vomissements sévères
- Douleur sur le côté droit de l'estomac (abdomen)
- Somnolence
- Urine foncée (couleur thé)
- Saignement ou ecchymose plus facilement que d'habitude
- Sensation d'avoir moins faim que d'habitude
- Fatigue
- Tests anormaux de la fonction hépatique

● Poumons

- Difficultés respiratoires
- Toux
- Douleur thoracique

● Cœur

- Difficulté à respirer
- Étourdissements ou évanouissements
- Douleur thoracique et oppression thoracique
- Battements cardiaques irréguliers

● Glandes hormonales (thyroïde, surrénales, hypophyse, pancréas)

- Fatigue extrême
- Rythme cardiaque rapide
- Augmentation de la transpiration
- Sensation de froid

- Pression artérielle très basse (évanouissements, étourdissements, fatigue, nausées)
- Modification du poids
- Maux de tête
- Chute de cheveux
- Constipation
- Douleurs abdominales

● Diabète / acidocétose diabétique

- Sensation de faim ou de soif plus grande que d'habitude
- Besoin d'uriner plus souvent
- Difficulté à penser clairement
- Haleine sucrée ou fruitée
- Respiration profonde ou rapide

● Intestin et estomac

- Diarrhée (selles molles)
- Plus de selles que d'habitude
- Sang dans vos selles ou selles foncées, goudronneuses et collantes
- Douleur ou sensibilité sévère à l'estomac (abdomen)

● Reins

- Tests anormaux de la fonction rénale
- Uriner moins que d'habitude
- Sang dans votre urine

● Oeil

- Modifications de la vision