

Objet : **Informations importantes de sécurité dans le cadre de la mise à disposition des spécialités :**  
**IDACIO 40 mg, solution injectable en seringue préremplie**  
**IDACIO 40 mg, solution injectable en stylo prérempli**  
**IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du lancement des spécialités suivantes :

**IDACIO 40 mg, solution injectable en seringue préremplie**  
**IDACIO 40 mg, solution injectable en stylo prérempli**  
**IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable**

et, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de Mesures de Réduction des Risques pour les spécialités à base d'adalimumab.

En effet, lors de la prescription de ces spécialités, une attention particulière doit être portée sur le risque de développement d'une tuberculose active associée à l'utilisation des inhibiteurs du TNF- $\alpha$ .

Afin de communiquer ces messages-clés, et d'informer les patients des risques liés à ces effets indésirables, nous mettons à votre disposition :

- Une monographie sur la sécurité d'emploi d'IDACIO diffusée sur internet.

Par ailleurs, les éléments suivants sont également mis à votre disposition, pour remise au patient ou à ses parents :

- Une carte de surveillance « Adulte »,
- Une 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 IDACIO.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'IDACIO.

Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques d'IDACIO, validé par les autorités de santé françaises et européennes.

Ces documents peuvent aussi être téléchargés via notre site : [www.fresenius-kabi.fr](http://www.fresenius-kabi.fr).

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, disponible 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Nous vous rappelons que tout effet suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)).

Nous comptons sur votre collaboration pour la prise en compte de ces informations lors de la prescription d'IDACIO.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Sylvie BERTHOU-TALAB  
Pharmacien Responsable