

1 INTRODUCTION

Libmyris® 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 que Libmyris® 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 Libmyris®.

Pour obtenir une liste exhaustive des effets indésirables éventuels que vous pouvez présenter, veuillez consulter la notice du médicament Libmyris® qui se trouve dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Libmyris® est un médicament « biosimilaire ». Cela signifie qu'il est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé « médicament de référence ») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE).

Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, vous pouvez consulter le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr

2 AVANT LE TRAITEMENT PAR LIBMYRIS®

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

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 Libmyris® 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 Libmyris®, 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 Libmyris®.

3 PENDANT LE TRAITEMENT PAR LIBMYRIS®

Pour vous assurer de l'efficacité et de l'innocuité du traitement par Libmyris®, 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 Libmyris®, vous pouvez recevoir plusieurs vaccins simultanément, à l'exception de vaccins vivants. Si vous avez reçu Libmyris® 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 de Libmyris® 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 Libmyris®.

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

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 Libmyris®.

Voici certains des effets indésirables importants que vous pouvez présenter :

- **Infections** : Libmyris® 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** : Libmyris® peut augmenter le risque de développer certains types de cancer.
- **Affections du système nerveux** : Libmyris® 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.