

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 le médecin de votre enfant des bénéfices et des effets indésirables éventuels associés au traitement par Libmyris®.

Pour obtenir une liste exhaustive des effets indésirables éventuels que votre enfant peut ressentir, veuillez consulter la notice de 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 votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par Libmyris®.

Indiquez au médecin de votre enfant tous les problèmes de santé dont votre enfant souffre, ainsi que tous les médicaments qu'il prend.

Vous et le médecin de votre enfant pourrez ainsi déterminer si Libmyris® convient à votre enfant :

Indiquez au médecin de votre enfant si votre enfant

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

Vaccination :

- Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par Libmyris®.

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par Libmyris®.

- Chez les enfants et les adolescents, il est recommandé, si possible, que toutes les vaccinations soient à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant l'instauration du traitement par Libmyris®.
- L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à Libmyris® in utero n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection de Libmyris® chez la mère pendant la grossesse.

Avant de lui prescrire le médicament Libmyris®, le médecin doit vérifier que votre enfant ne présente aucun signe ou symptôme de la tuberculose. Pour cela, votre enfant devra effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Libmyris®.

Vérifiez avec le médecin de votre enfant avant de faire toute vaccination. Si possible, mettez à jour tous les vaccins de votre enfant prévus à son âge avant de commencer le traitement par Libmyris®.

3 PENDANT LE TRAITEMENT PAR LIBMYRIS®

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

Il est important d'informer immédiatement le médecin de votre enfant de tout effet indésirable ou symptôme inhabituel apparu chez votre enfant.

Votre enfant pourra ainsi bénéficier des soins appropriés. Cela limitera également le risque d'aggravation d'éventuels effets indésirables.

Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera s'il doit continuer ou arrêter son traitement par Libmyris®.

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

Informez le médecin de votre enfant :

- de toute nouvelle affection médicale de votre enfant ;
- des nouveaux médicaments que votre enfant commence à prendre ;
- de toute intervention ou opération que votre enfant doit 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 votre enfant peut présenter :

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

Appelez ou consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente 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) ; démanagements importants inexplicables.
- **Affections du système nerveux** : Engourdissement ou picotement, modification de la vision, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Adressez-vous au médecin de votre enfant si vous pensez que votre enfant présente 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 de détails.