

# Carnet d'information du patient traité par



Ce carnet contient des informations importantes concernant Tracleer®. Lire attentivement ces informations avant de commencer votre traitement par Tracleer®.

Date d'approbation ANSM : mars 2017 |

EM-79631-11/2021

Cette brochure est établie dans le cadre des Mesures Additionnelles de Réduction des Risques de TRACLEER® et diffusée sous l'autorité de l'ANSM.

**janssen**   
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF **johnson-johnson**

> **Centre de Référence**  
**Centre de Compétences**

Nom du patient : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Médecin prescripteur : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Adresse de l'Hôpital : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

N° de téléphone (RDV) : 

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Information) : 

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Urgences) : 

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Pharmacie) : 

--	--	--	--	--	--	--	--

> **Ce document est destiné à vous rappeler les surveillances particulières associées à votre traitement par Tracleer® :**

- une surveillance hépatique —
- une surveillance —  
du taux d'hémoglobine
- l'utilisation —  
d'une contraception adéquate

**Résumé des surveillances sous Tracleer®**

Résultats des examens avant la mise en route du traitement



ASAT : ASpartate AminoTransférase ; ALAT : ALamine AminoTransférase ; Hb : Hémoglobine

Un examen de votre fonction hépatique (ASAT/ALAT) doit être également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par Tracleer®.



## > Pourquoi dois-je effectuer des examens sanguins mensuels ?

Des patients traités par Tracleer® ont présenté des anomalies du bilan hépatique (c'est-à-dire de la fonction du foie).

Pendant votre traitement par Tracleer®, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier votre fonction hépatique.

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer®. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par Tracleer®.

Votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter le traitement par Tracleer®.

Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer®.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre dernier examen ainsi que celle du prochain dans la carte patient présente dans votre boîte de médicament, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen doit être effectué.

Vous devez aussi pratiquer des examens sanguins pour vérifier que vous n'avez pas de diminution du taux d'hémoglobine pouvant signaler une anémie. Ces examens seront réalisés tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement puis tous les trois mois.

Dans le cas où vos résultats montreraient une diminution du taux d'hémoglobine, votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter votre traitement par Tracleer® et vous demander de faire des examens complémentaires afin de rechercher une autre cause possible à la diminution de votre taux d'hémoglobine.

## > Pourquoi dois-je effectuer un test de grossesse mensuel ?

Tracleer® peut avoir un effet néfaste sur le développement de votre bébé pendant la grossesse. C'est pourquoi, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de débuter le traitement par Tracleer® puis régulièrement pendant toute la durée du traitement.

Vous ne devez pas prendre Tracleer® si vous êtes enceinte et vous ne devez pas être enceinte pendant que vous êtes traitée par Tracleer®.

## > Contraception

Vous devez suivre une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traité par Tracleer®. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous conseilleront sur les méthodes apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Tracleer®. Tracleer® peut rendre inefficace une contraception uniquement hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch). Cette méthode ne peut être prise seule car elle peut s'avérer inefficace. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel que pour vous, un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou pour votre partenaire un préservatif).

Vous devez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez du Tracleer®, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.



















Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques et la notice du produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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 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 [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,  
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

**0 800 25 50 75** Service & appel  
gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03  
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

JANSSEN-CILAG - 1 rue Camille Desmoulins - TSA 91003 - 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9  
Tél. : 0800 25 50 75 / 01 55 00 40 03 - [medisource@its.jnj.com](mailto:medisource@its.jnj.com)

JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.