

## LISEZ CE DOCUMENT POUR VOUS ASSURER D'UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

#### **BRENZYS** (se prononce « BREN-ziss ») **Injection d'étanercept** **Seringues préremplies jetables**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BRENZYS** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **BRENZYS**.

**BRENZYS** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Enbrel<sup>MD</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Infections graves.** Des cas d'infections graves, comme la tuberculose ou des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique, se propageant dans tout l'organisme ont été signalés chez des patients traités avec **BRENZYS** ou par d'autres antagonistes du TNF, et certains n'y ont pas survécu. Dans de très rares cas, une réactivation du virus de l'hépatite B a été observée chez des patients ayant déjà contracté ce virus. Si vous avez tendance à contracter des infections facilement ou croyez être atteint d'une infection pendant votre traitement avec **BRENZYS**, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- **Cancers.** Des cas de cancers inhabituels, parfois d'issue fatale, ont été observés chez les enfants et les adolescents qui avaient amorcé un traitement avec un antagoniste du TNF, y compris l'étanercept, à un âge inférieur à 18 ans.

#### **Pourquoi BRENZYS est-il utilisé?**

**BRENZYS** est un médicament destiné au traitement des personnes qui souffrent d'une forme modérée ou grave de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique ou d'un type de maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». **BRENZYS** est également destiné aux adultes atteints d'un type d'arthrite appelée « spondylarthrite ankylosante » (spon-dil-ar-trite an-ki-lo-zante) ainsi qu'aux adultes atteints d'une forme modérée ou grave de psoriasis (psoriasis en plaques) et aux enfants atteints d'une forme grave de psoriasis (psoriasis en plaques). La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires qui s'attaquent aux articulations. Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. Le rhumatisme psoriasique s'observe habituellement chez des patients atteints de psoriasis en plaques et touche à la fois les articulations et la peau.

#### **Comment BRENZYS agit-il?**

**BRENZYS** est un type de protéine appelée « antagoniste du facteur de nécrose tumorale » (TNF, *tumor necrosis factor*). Il bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique,

le psoriasis en plaques ou encore de spondylarthrite ankylosante contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de l'enflure dans les articulations, ainsi que des plaques cutanées surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. BRENZYS peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires. Chez les patients atteints d'arthrite inflammatoire, BRENZYS peut être efficace pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur, la raideur matinale et la fatigue), contribuer à améliorer la capacité à accomplir des activités quotidiennes simples (comme s'habiller, marcher et emprunter les escaliers), et aider à prévenir la détérioration des os et des articulations. Chez les patients présentant des lésions cutanées psoriasiques, BRENZYS peut être efficace pour faire disparaître les lésions et améliorer la qualité de vie (notamment en ce qui a trait aux relations personnelles, au travail, aux activités quotidiennes et à la satisfaction à l'égard du traitement).

### **Dans combien de temps vais-je ressentir les effets de BRENZYS?**

On peut voir une amélioration dès la première semaine de traitement chez les adultes ainsi que dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et les quatre premières chez les enfants atteints de psoriasis en plaques. Au cours des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet dans les trois premiers mois de traitement aussi bien chez les adultes que chez les enfants, et cet effet s'est maintenu avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques portant sur le rhumatisme psoriasique, une atténuation des symptômes articulaires a été constatée dans le premier mois de traitement avec l'éta nercept chez le quart des patients, dans les trois premiers mois de traitement chez la moitié des patients et dans les neuf premiers mois de traitement chez les trois quarts des patients.

Au cours de ces études, environ 2 % des patients traités avec l'éta nercept ont interrompu leur traitement en raison des effets secondaires et jusqu'à 5 % des patients traités avec l'éta nercept ont interrompu leur traitement en raison d'une absence d'amélioration.

### **Quels sont les ingrédients de BRENZYS?**

Ingrédient médicinal : éta nercept

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, phosphate de sodium et saccharose

### **BRENZYS est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

**Les seringues préremplies jetables BRENZYS** sont présentées en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'éta nercept dosée à 50 mg/mL; volume minimal injectable de 0,94 mL).

**Les auto-injecteurs préremplis à usage unique BRENZYS** sont présentés en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'éta nercept dosée à 50 mg/mL; volume minimal injectable de 0,93 mL).

### **Ne prenez pas BRENZYS si vous :**

- avez déjà fait une réaction allergique à BRENZYS ou à l'un de ses ingrédients;
- avez une infection qui s'est propagée dans tout votre organisme (sepsie).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BRENZYS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez une infection. Cela pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves associés à BRENZYS.
- Si vous présentez des symptômes d'infection tels que : fièvre, sueurs ou frissons, toux ou symptômes semblables à ceux de la grippe, essoufflement, sang dans vos sécrétions, perte de poids, douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur votre peau, plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude et grande fatigue.
- Si vous avez des antécédents d'infection récidivante ou d'une autre affection, comme le diabète, le VIH ou une déficience du système immunitaire, qui pourrait faire augmenter le risque que vous contractiez une infection.
- Si vous avez la tuberculose (TB), ou avez été en contact étroit avec une personne qui a ou qui a eu cette maladie. On devra vérifier si vous êtes atteint de la TB. Votre médecin doit vous faire subir un test de dépistage de la TB avant la mise en route du traitement avec BRENZYS.
- Si vous êtes né, vous vivez ou vous voyagez dans un pays où il y a un risque de contracter la tuberculose. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.
- Si vous résidez ou avez résidé ou voyagé dans une région où le risque de contracter certains types d'infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïdomycose, blastomycose) est plus élevé. Ces infections pourraient survenir ou s'aggraver avec la prise de BRENZYS. Si vous ne savez pas si vous avez résidé dans une région où de telles infections sont courantes, demandez à votre médecin.
- Si vous avez ou avez eu l'hépatite B.
- Si vous ressentez ou avez ressenti un engourdissement ou des fourmillements persistants et une faiblesse musculaire, si vous souffrez d'une maladie comme la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain et Barré, ou si vous présentez des symptômes évocateurs de ce syndrome qui cause une inflammation du système nerveux, soit dans le cerveau et la colonne vertébrale ou les nerfs qui se rendent dans les mains et les pieds.
- Si vous avez fait l'objet d'un diagnostic récent d'insuffisance cardiaque congestive ou suivez un traitement pour cette affection.
- Si vous allez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous avez reçu récemment ou allez recevoir un vaccin. La vaccination doit être mise à jour avant d'entreprendre un traitement avec BRENZYS. Les patients recevant BRENZYS ne doivent pas se faire administrer de vaccins vivants.
- Si vous avez pris un médicament appelé Kineret® (anakinra) ou Orencia® (abatacept) ou du cyclophosphamide (voir plus loin « Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BRENZYS »).
- Si vous avez été en contact avec une personne atteinte du virus zona-varicelle (varicelle, zona).

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Votre médecin doit vous suivre étroitement en vue d'évaluer les signes et symptômes de la tuberculose durant le traitement avec BRENZYS, même si vous avez obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose. Si vous présentez un symptôme de tuberculose (toux sèche persistante, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

### Autres mises en garde à connaître

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires. Ceux-ci peuvent être graves lorsque les médicaments affaiblissent le système immunitaire, comme le fait BRENZYS. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Maladies du système nerveux central.** De rares cas de troubles du système nerveux ont été observés chez des personnes qui prenaient BRENZYS ou un autre antagoniste du TNF, comme la sclérose en plaques, les crises épileptiques et l'inflammation des nerfs oculaires. Les symptômes suivants peuvent être causés par une atteinte du système nerveux : engourdissement ou fourmillements dans tout le corps, altération de la vue, faiblesse dans les bras ou les jambes, et étourdissements.
- **Troubles sanguins.** Chez certains patients, l'organisme ne parvient plus à fabriquer suffisamment de globules sanguins pour combattre les infections ou pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner la mort. Si vous contractez une fièvre qui ne disparaît pas ou si vous saignez ou avez très facilement des ecchymoses, ou encore si vous avez le teint très pâle ou êtes pris d'une faiblesse, appelez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide d'interrompre votre traitement. Certaines personnes peuvent également présenter des symptômes semblables à ceux du lupus (éruption cutanée située sur le visage et sur les bras, qui empire au soleil), mais qui peuvent disparaître quand on cesse de prendre BRENZYS.
- **Problèmes cardiaques.** Si vous avez déjà été traité pour une insuffisance cardiaque, vous devez également le signaler à votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin décidera peut-être de ne pas vous traiter avec BRENZYS ou d'exercer une surveillance plus étroite. Les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement ou le gonflement des chevilles et des pieds.
- **Réactions allergiques.** BRENZYS a provoqué des réactions allergiques chez certains patients. Si vous présentez des éruptions cutanées graves, un œdème au visage, ou si vous avez de la difficulté à respirer pendant votre traitement avec BRENZYS, appelez immédiatement votre médecin.
- **Cancers.** Les patients atteints d'une maladie inflammatoire, incluant la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis en plaques, surtout ceux qui subissent de fortes poussées évolutives de ces maladies, risqueraient davantage d'être atteints de lymphomes (un type particulier de cancer). Les enfants et les adultes prenant des antagonistes du TNF, incluant BRENZYS, sont exposés à un plus grand risque de lymphome ou d'autres cancers. On ignore toutefois si le traitement avec BRENZYS peut jouer un rôle dans l'apparition et l'évolution des cancers chez les adultes.
- **Troubles associés au foie (hépatite auto-immune).** Les personnes traitées avec des antagonistes du TNF, y compris BRENZYS, peuvent présenter des troubles associés au foie. Ces troubles peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes : grande fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, manque d'appétit ou vomissements, douleurs sur le côté droit de votre estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec BRENZYS, ou même après l'arrêt du traitement.
- **Psoriasis.** Chez certaines personnes traitées avec BRENZYS, un psoriasis est apparu ou s'est aggravé. Contactez votre médecin si vous présentez des plaques cutanées rouges et squameuses ou une enflure pouvant être remplie de pus. Il pourrait décider d'interrompre le traitement avec BRENZYS.
- **Infections graves.** BRENZYS peut affaiblir les défenses de votre système immunitaire contre les infections. L'utilisation de BRENZYS peut donc vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes. Certaines personnes contractent des infections graves pendant le traitement avec BRENZYS, notamment des infections qui se propagent dans tout le corps, par exemple la tuberculose, la légionellose

(habituellement une pneumonie bactérienne) et la listériose (qui provient habituellement d'aliments contaminés). D'autres infections causées par des virus, des champignons, des bactéries ou des parasites pourraient se produire. Ces infections ont parfois causé des décès.

### **Puis-je prendre BRENZYS si je suis enceinte ou si j'allaité?**

Il n'a pas été établi que BRENZYS peut être utilisé en toute sécurité par les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous envisagez de le devenir pendant votre traitement avec BRENZYS, informez-en votre médecin. Si vous avez pris BRENZYS pendant votre grossesse, parlez à votre médecin avant de faire vacciner votre nourrisson avec un vaccin vivant.

BRENZYS peut se retrouver dans le lait maternel. BRENZYS n'a pas été étudié chez les mères qui allaitent et, par conséquent, on ignore quels peuvent être ses effets chez les nourrissons allaités. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant que vous prenez BRENZYS.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BRENZYS**

Avant de commencer à prendre de l'éтанercept, il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez des médicaments contre d'autres affections (par exemple, médicament contre l'hypertension). Vous devez également l'informer de tout médicament en vente libre, produit à base de plantes et supplément vitaminique ou minéral que vous prenez.

#### Renseignements généraux sur BRENZYS

Certains médicaments sont parfois prescrits pour des raisons qui ne figurent pas dans le feuillet de renseignements pour le consommateur. **Ne prenez PAS BRENZYS** dans le but de traiter une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Même si une personne est atteinte de la même maladie que vous, **ne lui donnez PAS BRENZYS**.

Puis-je utiliser BRENZYS si je prends déjà d'autres médicaments pour traiter ma polyarthrite rhumatoïde, mon arthrite juvénile idiopathique, mon rhumatisme psoriasique, ma spondylarthrite ankylosante ou une autre maladie?

Chez les adultes, BRENZYS peut être associé au méthotrexate. Toutefois, on sait peu de choses sur les interactions que peut avoir l'éтанercept avec le méthotrexate et les autres médicaments chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique.

Il est déconseillé d'utiliser BRENZYS avec Kineret® (anakinra), car cette association peut vous rendre plus vulnérable aux infections graves.

Il est déconseillé d'utiliser BRENZYS avec Orenzia® (abatacept), car cette association peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

La prise de BRENZYS avec du cyclophosphamide (utilisé dans le traitement du cancer ou d'autres maladies immunitaires) n'est pas recommandée. Votre risque de survenue de certains cancers pourrait augmenter si vous prenez BRENZYS en association avec le cyclophosphamide.

Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des médicaments pour maîtriser votre diabète, votre médecin peut juger que vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant que vous prenez BRENZYS.

### **Comment prendre BRENZYS :**

BRENZYS doit être injecté sous la peau.

Vous pouvez continuer de prendre d'autres médicaments pour traiter votre état pendant votre traitement avec BRENZYS, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des stéroïdes sous ordonnance, selon les recommandations de votre médecin.

### **Dose habituelle :**

Que vous souffriez de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante, la posologie de BRENZYS recommandée chez les adultes est de 50 mg par semaine (une injection de 50 mg), à administrer à l'aide d'une seringue préremplie de 50 mg jetable.

Si vous souffrez de psoriasis en plaques, la dose de BRENZYS recommandée chez les adultes est de 50 mg deux fois par semaine (à trois ou quatre jours d'écart) pendant trois mois. Une fois ce délai passé, votre médecin vous recommandera de réduire votre dose à 50 mg une fois par semaine, et d'utiliser une seringue préremplie de 50 mg jetable.

La dose recommandée de BRENZYS qui convient aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique ou de psoriasis en plaques est déterminée en fonction de leur poids corporel. Le médecin de votre enfant vous indiquera quelle est cette dose et prescrira la teneur appropriée d'étanercept. BRENZYS est offert pour traiter les enfants et les adolescents pesant au moins 63 kg (138 livres).

BRENZYS doit être administré par un adulte responsable ou sous la surveillance d'un tel adulte.

N'essayez pas d'injecter vous-même une dose de BRENZYS avant qu'on vous ait appris comment le faire. Un membre de votre entourage peut également vous aider à vous administrer vos injections. Veillez à prendre ce médicament conformément aux directives de votre médecin et à ne sauter aucune dose.

### **Dose excessive :**

Si vous injectez accidentellement BRENZYS plus souvent que prescrit, communiquez sans attendre avec un médecin ou un pharmacien.

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de BRENZYS, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre BRENZYS, injectez-vous votre dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel. En cas de doute, appelez votre professionnel de la santé pour savoir quand il faut vous injecter votre prochaine dose.

**La section « Mode d'emploi » contient les instructions détaillées sur la façon d'injecter BRENZYS.** Ne pas mélanger la solution BRENZYS avec d'autres médicaments.

Pour ne pas oublier, il pourrait être utile d'écrire dans un journal quel(s) jour(s) de la semaine BRENZYS doit être administré.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BRENZYS?**

Comme tous les médicaments, BRENZYS peut provoquer des effets secondaires. La plupart des effets secondaires associés à BRENZYS sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter un traitement.

**Quels sont les effets secondaires courants de ce médicament?**

Lors des études où l'on a comparé l'étanercept à un placebo (produit inactif), les effets secondaires le plus souvent observés chez les patients traités avec l'étanercept ont été les suivants :

- des réactions au point d'injection. Ces réactions étaient généralement légères et se manifestaient par une rougeur, une enflure, des démangeaisons ou des bleus. Elles disparaissent habituellement dans les 3 à 5 jours. Si l'endroit où le médicament a été injecté est douloureux, rouge ou enflé et si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, consultez votre médecin;
- des infections des voies respiratoires supérieures (sinusite);
- des maux de tête.

En prenant BRENZYS, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS COURANTS</b> Réactions au point d'injection		✓	
<b>COURANTS</b> Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		✓	
Maux de tête	✓		
<b>RARES</b> Infections graves		✓	✓
Tuberculose		✓	
Troubles nerveux		✓	

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Les seringues préremplies BRENZYS doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne PAS congeler BRENZYS**. Une fois réfrigéré, BRENZYS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la seringue.

BRENZYS peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C. Une fois sorti du réfrigérateur, le médicament doit être utilisé dans les 60 jours. Protégez le médicament de la lumière directe, de la chaleur et de l'humidité jusqu'au moment de l'utiliser.

### **Pour en savoir davantage au sujet de BRENZYS :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site du distributeur canadien (OrganonCanada inc.) au [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou en téléphonant au 1-844-820-5468.

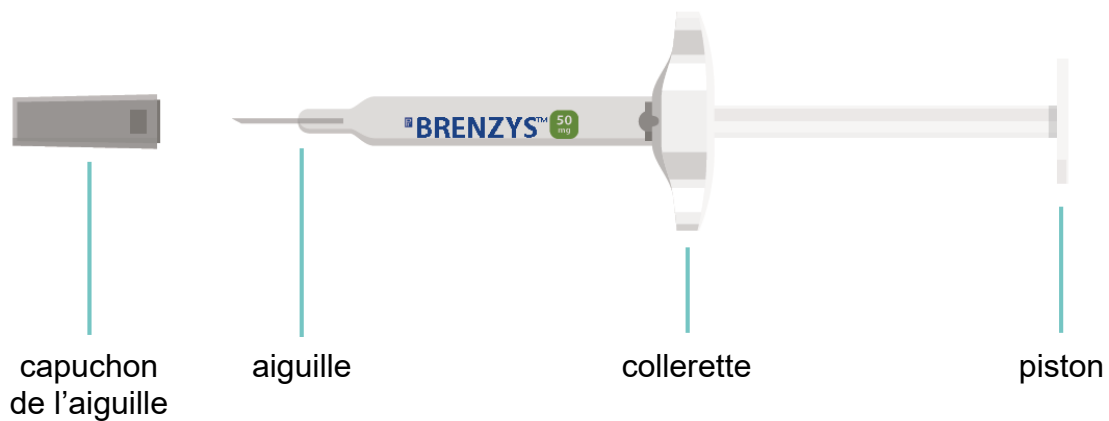
Les renseignements contenus dans la présente monographie ont été mis à jour à la date indiquée plus bas (« Dernière révision »); le fabricant pourrait toutefois avoir des renseignements plus récents.

### **Mode d'emploi**

Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose de BRENZYS à l'aide d'une seringue préremplie jetable.

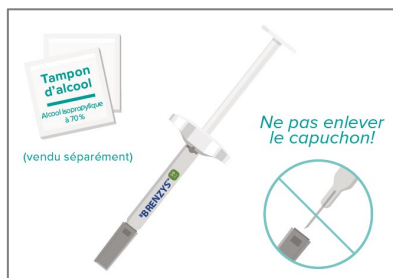


## Votre seringue préremplie :



### Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez la seringue et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains.
- N'enlevez pas le capuchon.



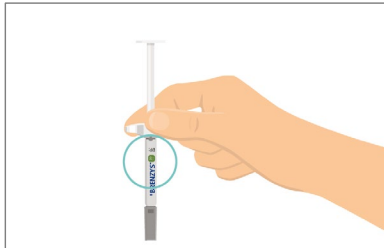
### Étape 2 : Attendez 30 minutes

- Attendez environ 30 minutes pour que la seringue se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon.



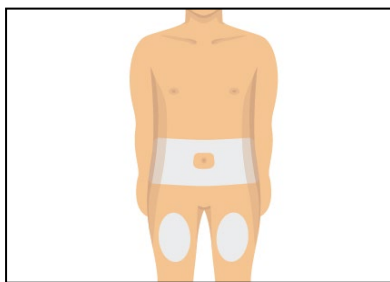
### Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Vérifiez toujours la date de péremption du médicament.
- Le médicament doit être limpide et incolore, mais il peut contenir de petites particules.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'enlevez toujours pas le capuchon.



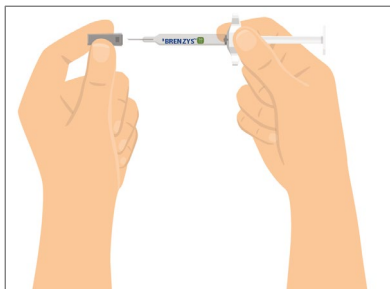
### Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps.
- L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse.



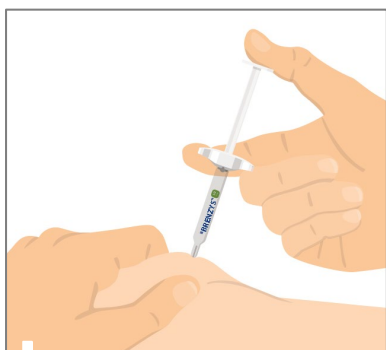
### Étape 5 : Enlevez le capuchon de la seringue

- Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille.



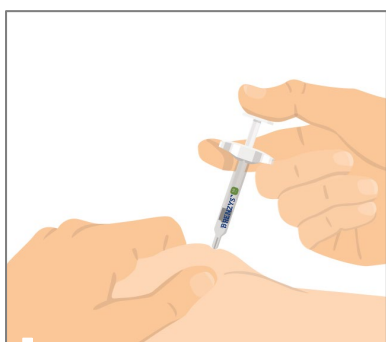
### Étape 6 : Insérez l'aiguille dans la peau pincée

- Pincez délicatement votre peau et insérez l'aiguille avec soin.



### Étape 7 : Enfoncez le piston jusqu'au fond

- Poussez sur le piston jusqu'à ce qu'il s'enfonce complètement dans la seringue.



### Étape 8 : Retirez la seringue et jetez-la

- Éloignez la seringue de votre peau et jetez-la dans un contenant approuvé pour l'élimination des objets pointus.
- Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille et ne la réutilisez pas.



Ce dépliant a été préparé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : le 17 mars 2022

## LISEZ CE DOCUMENT POUR VOUS ASSURER D'UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

#### **BRENZYS** (se prononce « BREN-ziss ») **Injection d'étanercept** **Auto-injecteurs préremplis à usage unique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BRENZYS** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **BRENZYS**.

**BRENZYS** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Enbrel<sup>MD</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Infections graves.** Des cas d'infections graves, comme la tuberculose ou des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique, se propageant dans tout l'organisme ont été signalés chez des patients traités avec **BRENZYS** ou avec d'autres antagonistes du TNF, et certains n'y ont pas survécu. Dans de très rares cas, une réactivation du virus de l'hépatite B a été observée chez des patients ayant déjà contracté ce virus. Si vous avez tendance à contracter des infections facilement ou croyez être atteint d'une infection pendant votre traitement avec **BRENZYS**, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- **Cancers.** Des cas de cancers inhabituels, parfois d'issue fatale, ont été observés chez les enfants et les adolescents qui avaient amorcé un traitement avec un antagoniste du TNF, y compris l'étanercept, à un âge inférieur à 18 ans.

#### **Pourquoi BRENZYS est-il utilisé?**

**BRENZYS** est un médicament destiné au traitement des personnes qui souffrent d'une forme modérée ou grave de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique ou d'un type de maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». **BRENZYS** est également destiné aux adultes atteints d'un type d'arthrite appelée « spondylarthrite ankylosante » (spon-dil-ar-trite an-ki-lo-zante) ainsi qu'aux adultes atteints d'une forme modérée ou grave de psoriasis (psoriasis en plaques) et aux enfants atteints d'une forme grave de psoriasis (psoriasis en plaques). La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires qui s'attaquent aux articulations. Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. Le rhumatisme psoriasique s'observe habituellement chez des patients atteints de psoriasis en plaques et touche à la fois les articulations et la peau.

#### **Comment BRENZYS agit-il?**

**BRENZYS** est un type de protéine appelée « antagoniste du facteur de nécrose tumorale » (TNF, *tumor necrosis factor*). Il bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire

comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis en plaques ou encore de spondylarthrite ankylosante contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de l'enflure dans les articulations, ainsi que des plaques cutanées surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. BRENZYS peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires. Chez les patients atteints d'arthrite inflammatoire, BRENZYS peut être efficace pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur, la raideur matinale et la fatigue), contribuer à améliorer la capacité à accomplir des activités quotidiennes simples (comme s'habiller, marcher et emprunter les escaliers), et aider à prévenir la détérioration des os et des articulations. Chez les patients présentant des lésions cutanées psoriasiques, BRENZYS peut être efficace pour faire disparaître les lésions et améliorer la qualité de vie (notamment en ce qui a trait aux relations personnelles, au travail, aux activités quotidiennes et à la satisfaction à l'égard du traitement).

### **Dans combien de temps vais-je ressentir les effets de BRENZYS?**

On peut voir une amélioration dès la première semaine de traitement chez les adultes ainsi que dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et les quatre premières chez les enfants atteints de psoriasis en plaques. Au cours des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet dans les trois premiers mois de traitement aussi bien chez les adultes que chez les enfants, et cet effet s'est maintenu avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques portant sur le rhumatisme psoriasique, une atténuation des symptômes articulaires a été constatée dans le premier mois de traitement avec l'étanercept chez le quart des patients, dans les trois premiers mois de traitement chez la moitié des patients et dans les neuf premiers mois de traitement chez les trois quarts des patients.

Au cours de ces études, environ 2 % des patients traités avec l'étanercept ont interrompu leur traitement en raison des effets secondaires et jusqu'à 5 % des patients traités avec l'étanercept ont interrompu leur traitement en raison d'une absence d'amélioration.

### **Quels sont les ingrédients de BRENZYS?**

Ingrédient médicinal : étanercept

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, phosphate de sodium et saccharose

### **BRENZYS est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

**Les seringues préremplies jetables BRENZYS** sont présentées en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL; volume minimal injectable de 0,94 mL).

**Les auto-injecteurs préremplis à usage unique BRENZYS** sont présentés en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL; volume minimal injectable de 0,93 mL).

### **Ne prenez pas BRENZYS si vous:**

- avez déjà fait une réaction allergique à BRENZYS ou à l'un de ses ingrédients;
- avez une infection qui s'est propagée dans tout votre organisme (sepsie).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BRENZYS, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez une infection. Cela pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves associés à BRENZYS.
- Si vous présentez des symptômes d'infection tels que : fièvre, sueurs ou frissons, toux ou symptômes semblables à ceux de la grippe, essoufflement, sang dans vos sécrétions, perte de poids, douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur votre peau, plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude et grande fatigue.
- Si vous avez des antécédents d'infection récidivante ou d'une autre affection, comme le diabète, le VIH ou une déficience du système immunitaire, qui pourrait faire augmenter le risque que vous contractiez une infection.
- Si vous avez la tuberculose (TB), ou avez été en contact étroit avec une personne qui a ou qui a eu cette maladie. On devra vérifier si vous êtes atteint de la TB. Votre médecin doit vous faire subir un test de dépistage de la TB avant la mise en route du traitement avec BRENZYS.
- Si vous êtes né, vous vivez ou vous voyagez dans un pays où il y a un risque de contracter la tuberculose. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.
- Si vous résidez ou avez résidé ou voyagé dans une région où le risque de contracter certains types d'infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïdomycose, blastomycose) est plus élevé. Ces infections pourraient survenir ou s'aggraver avec la prise de BRENZYS. Si vous ne savez pas si vous avez résidé dans une région où de telles infections sont courantes, demandez à votre médecin.
- Si vous avez ou avez eu l'hépatite B.
- Si vous ressentez ou avez ressenti un engourdissement ou des fourmillements persistants et une faiblesse musculaire, si vous souffrez d'une maladie comme la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain et Barré, ou si vous présentez des symptômes évocateurs de ce syndrome qui cause une inflammation du système nerveux, soit dans le cerveau et la colonne vertébrale ou les nerfs qui se rendent dans les mains et les pieds.
- Si vous avez fait l'objet d'un diagnostic récent d'insuffisance cardiaque congestive ou suivez un traitement pour cette affection.
- Si vous allez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous avez reçu récemment ou allez recevoir un vaccin. La vaccination doit être mise à jour avant d'entreprendre un traitement avec BRENZYS. Les patients recevant BRENZYS ne doivent pas se faire administrer de vaccins vivants.
- Si vous avez pris un médicament appelé Kineret® (anakinra) ou Orencia® (abatacept) ou du cyclophosphamide (voir plus loin « Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BRENZYS »).
- Si vous avez été en contact avec une personne atteinte du virus zona-varicelle (varicelle, zona).

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Votre médecin doit vous suivre étroitement en vue d'évaluer les signes et symptômes de la tuberculose durant le traitement avec BRENZYS, même si vous avez obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose. Si vous présentez un symptôme de tuberculose (toux sèche persistante, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

## Autres mises en garde à connaître

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires. Ceux-ci peuvent être graves lorsque les médicaments affaiblissent le système immunitaire, comme le fait BRENZYS. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Maladies du système nerveux central.** De rares cas de troubles du système nerveux ont été observés chez des personnes qui prenaient BRENZYS ou un autre antagoniste du TNF, comme la sclérose en plaques, les crises épileptiques et l'inflammation des nerfs oculaires. Les symptômes suivants peuvent être causés par une atteinte du système nerveux : engourdissement ou fourmillements dans tout le corps, altération de la vue, faiblesse dans les bras ou les jambes, et étourdissements.
- **Troubles sanguins.** Chez certains patients, l'organisme ne parvient plus à fabriquer suffisamment de globules sanguins pour combattre les infections ou pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner la mort. Si vous contractez une fièvre qui ne disparaît pas ou si vous saignez ou avez très facilement des ecchymoses, ou encore si vous avez le teint très pâle ou êtes pris d'une faiblesse, appelez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide d'interrompre votre traitement. Certaines personnes peuvent également présenter des symptômes semblables à ceux du lupus (éruption cutanée située sur le visage et sur les bras, qui empire au soleil), mais qui peuvent disparaître quand on cesse de prendre BRENZYS.
- **Problèmes cardiaques.** Si vous avez déjà été traité pour une insuffisance cardiaque, vous devez également le signaler à votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin décidera peut-être de ne pas vous traiter avec BRENZYS ou d'exercer une surveillance plus étroite. Les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement ou le gonflement des chevilles et des pieds.
- **Réactions allergiques.** BRENZYS a provoqué des réactions allergiques chez certains patients. Si vous présentez des éruptions cutanées graves, un œdème au visage, ou si vous avez de la difficulté à respirer pendant votre traitement avec BRENZYS, appelez immédiatement votre médecin.
- **Cancers.** Les patients atteints d'une maladie inflammatoire, incluant la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis en plaques, surtout ceux qui subissent de fortes poussées évolutives de ces maladies, risqueraient davantage d'être atteints de lymphomes (un type particulier de cancer). Les enfants et les adultes prenant des antagonistes du TNF, incluant BRENZYS, sont exposés à un plus grand risque de lymphome ou d'autres cancers. On ignore toutefois si le traitement avec BRENZYS peut jouer un rôle dans l'apparition et l'évolution des cancers chez les adultes.
- **Troubles associés au foie (hépatite auto-immune).** Les personnes traitées avec des antagonistes du TNF, y compris BRENZYS, peuvent présenter des troubles associés au foie. Ces troubles peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes : grande fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, manque d'appétit ou vomissements, douleurs sur le côté droit de votre estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec BRENZYS, ou même après l'arrêt du traitement.
- **Psoriasis.** Chez certaines personnes traitées avec BRENZYS, un psoriasis est apparu ou s'est aggravé. Contactez votre médecin si vous présentez des plaques cutanées rouges et squameuses ou une enflure pouvant être remplie de pus. Il pourrait décider d'interrompre le traitement avec BRENZYS.
- **Infections graves.** BRENZYS peut affaiblir les défenses de votre système immunitaire contre les infections. L'utilisation de BRENZYS peut donc vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes. Certaines personnes contractent des infections graves pendant le traitement avec BRENZYS, notamment des infections qui se propagent dans tout le corps, par exemple la tuberculose, la légionellose

(habituellement une pneumonie bactérienne) et la listériose (qui provient habituellement d'aliments contaminés). D'autres infections causées par des virus, des champignons, des bactéries ou des parasites pourraient se produire. Ces infections ont parfois causé des décès.

### Puis-je prendre BRENZYS si je suis enceinte ou si j'allaité?

Il n'a pas été établi que BRENZYS peut être utilisé en toute sécurité par les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous envisagez de le devenir pendant votre traitement avec BRENZYS, informez-en votre médecin. Si vous avez pris BRENZYS pendant votre grossesse, parlez à votre médecin avant de faire vacciner votre nourrisson avec un vaccin vivant.

BRENZYS peut se retrouver dans le lait maternel. BRENZYS n'a pas été étudié chez les mères qui allaitent et, par conséquent, on ignore quels peuvent être ses effets chez les nourrissons allaités. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant que vous prenez BRENZYS.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BRENZYS**

Avant de commencer à prendre de l'éтанercept, il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez des médicaments contre d'autres affections (par exemple, médicament contre l'hypertension). Vous devez également l'informer de tout médicament en vente libre, produit à base de plantes et supplément vitaminique ou minéral que vous prenez.

### Renseignements généraux sur BRENZYS

Certains médicaments sont parfois prescrits pour des raisons qui ne figurent pas dans le feuillet de renseignements pour le consommateur. Ne prenez PAS BRENZYS dans le but de traiter une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Même si une personne est atteinte de la même maladie que vous, ne lui donnez PAS BRENZYS.

### Puis-je utiliser BRENZYS si je prends déjà d'autres médicaments pour traiter ma polyarthrite rhumatoïde, mon arthrite juvénile idiopathique, mon rhumatisme psoriasique, ma spondylarthrite ankylosante ou une autre maladie?

Chez les adultes, BRENZYS peut être associé au méthotrexate. Toutefois, on sait peu de choses sur les interactions que peut avoir l'éтанercept avec le méthotrexate et les autres médicaments chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique.

Il est déconseillé d'utiliser BRENZYS avec Kineret® (anakinra), car cette association peut vous rendre plus vulnérable aux infections graves.



Il est déconseillé d'utiliser BRENZYS avec Orenzia® (abatacept), car cette association peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

La prise de BRENZYS avec du cyclophosphamide (utilisé dans le traitement du cancer ou d'autres maladies immunitaires) n'est pas recommandée. Votre risque de survenue de certains cancers pourrait augmenter si vous prenez BRENZYS en association avec le cyclophosphamide.

Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des médicaments pour maîtriser votre diabète, votre médecin peut juger que vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant que vous prenez BRENZYS.

### **Comment prendre BRENZYS :**

BRENZYS doit être injecté sous la peau.

Vous pouvez continuer de prendre d'autres médicaments pour traiter votre état pendant votre traitement avec BRENZYS, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des stéroïdes sous ordonnance, selon les recommandations de votre médecin.

### **Dose habituelle :**

Que vous souffriez de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante, la posologie de BRENZYS recommandée chez les adultes est de 50 mg par semaine (une injection de 50 mg), à administrer à l'aide d'un auto-injecteur prérempli de 50 mg à usage unique.

Si vous souffrez de psoriasis en plaques, la dose de BRENZYS recommandée chez les adultes est de 50 mg deux fois par semaine (à trois ou quatre jours d'écart) pendant trois mois. Une fois ce délai passé, votre médecin vous recommandera de réduire votre dose à 50 mg une fois par semaine, et d'utiliser un auto-injecteur prérempli de 50 mg à usage unique.

La dose recommandée de BRENZYS qui convient aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique ou de psoriasis en plaques est déterminée en fonction de leur poids corporel. Le médecin de votre enfant vous indiquera quelle est cette dose et prescrira la teneur appropriée d'étanercept. BRENZYS est offert pour traiter les enfants et les adolescents pesant au moins 63 kg (138 livres).

BRENZYS doit être administré par un adulte responsable ou sous la surveillance d'un tel adulte.

N'essayez pas d'injecter vous-même une dose de BRENZYS avant qu'on vous ait appris comment le faire. Un membre de votre entourage peut également vous aider à vous administrer vos injections. Veillez à prendre ce médicament conformément aux directives de votre médecin et à ne sauter aucune dose.

### **Dose excessive :**

Si vous injectez accidentellement BRENZYS plus souvent que prescrit, communiquez sans attendre avec un médecin ou un pharmacien.

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de BRENZYS, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre BRENZYS, injectez-vous votre dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel. En cas de doute, appelez votre professionnel de la santé pour savoir quand il faut vous injecter votre prochaine dose.

**La section « Mode d'emploi » contient les instructions détaillées sur la façon d'injecter BRENZYS.**

Ne pas mélanger la solution BRENZYS avec d'autres médicaments.

Pour ne pas oublier, il pourrait être utile d'écrire dans un journal quel(s) jour(s) de la semaine BRENZYS doit être administré.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BRENZYS?**

Comme tous les médicaments, BRENZYS peut provoquer des effets secondaires. La plupart des effets secondaires associés à BRENZYS sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter un traitement.

**Quels sont les effets secondaires courants de ce médicament?**

Lors des études où l'on a comparé l'étanercept à un placebo (produit inactif), les effets secondaires le plus souvent observés chez les patients traités avec l'étanercept ont été les suivants :

- des réactions au point d'injection. Ces réactions étaient généralement légères et se manifestaient par une rougeur, une enflure, des démangeaisons ou des bleus. Elles disparaissent habituellement dans les 3 à 5 jours. Si l'endroit où le médicament a été injecté est douloureux, rouge ou enflé et si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, consultez votre médecin;
- des infections des voies respiratoires supérieures (sinusite);
- des maux de tête.

En prenant BRENZYS, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS COURANTS</b> Réactions au point d'injection		✓	
<b>COURANTS</b> Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		✓	

Maux de tête	✓		
<b>RARES</b>			
Infections graves		✓	✓
Tuberculose		✓	
Troubles nerveux		✓	

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Les auto-injecteurs préremplis BRENZYS doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne PAS congeler BRENZYS.** Une fois réfrigéré, BRENZYS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'auto-injecteur.

BRENZYS peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C. Une fois sorti du réfrigérateur, le médicament doit être utilisé dans les 60 jours. Protégez le médicament de la lumière directe

### Pour en savoir davantage au sujet de BRENZYS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site du distributeur canadien (Organon Canada inc.) au [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou en téléphonant au 1-844-820-5468.

Les renseignements contenus dans la présente monographie ont été mis à jour à la date indiquée plus bas (« Dernière révision »); le fabricant pourrait toutefois avoir des renseignements plus récents.

### Mode d'emploi

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose de BRENZYS à l'aide d'un auto-injecteur prérempli à usage unique.

**Votre auto-injecteur prérempli :**

- Votre auto-injecteur ne comporte aucun bouton.
- L'aiguille est dissimulée derrière un protecteur, sous le capuchon.
- Quand vous appuyez le protecteur contre la peau, l'injection se fait automatiquement.



### Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez l'auto-injecteur et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains.
- N'enlevez pas le capuchon.



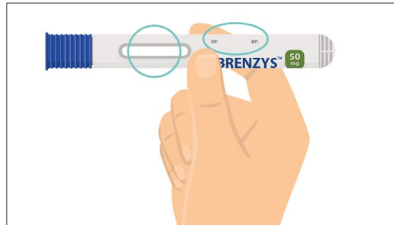
### Étape 2 : Attendez 30 minutes

- Attendez environ 30 minutes pour que l'auto-injecteur se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon.



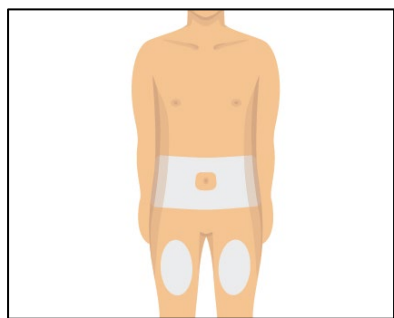
### Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Vérifiez toujours la date de péremption du médicament.
- Le médicament doit être limpide et incolore, mais il peut contenir de petites particules.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'enlevez toujours pas le capuchon.



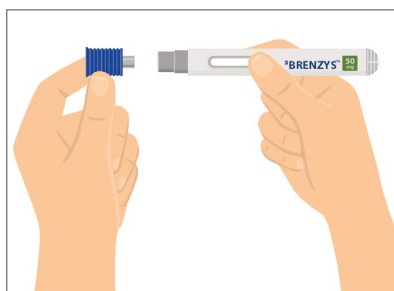
### Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps.
- L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse.



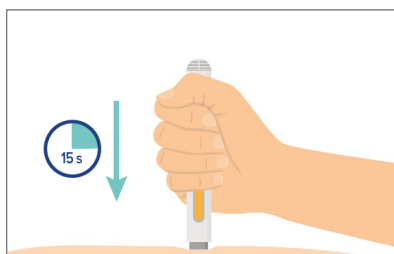
### Étape 5 : Enlevez le capuchon bleu de l'aiguille

- Retirez soigneusement le capuchon bleu de l'aiguille. Remarquez son centre métallique protégeant l'auto-injecteur.



**Étape 6 : Placez le protecteur gris de l'aiguille, appuyez et maintenez en place pendant 15 secondes**

- Placez le protecteur gris de l'aiguille directement sur la peau et appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau pour faire l'injection.
- Quand vous appuyerez sur l'auto-injecteur, l'injection commencera.
- Vous pourriez entendre un déclic.



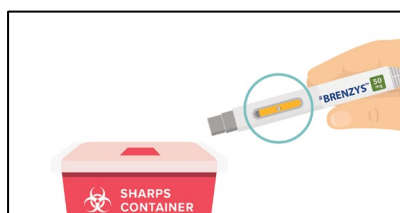
**Étape 7 : Après 15 secondes, retirez l'auto-injecteur**

- Maintenez l'auto-injecteur contre la peau.
- Après 15 secondes, retirez l'auto-injecteur du point d'injection.
- Vous pourriez entendre un second déclic.



**Étape 8 : Assurez-vous que c'est terminé et jetez l'auto-injecteur**

- Vérifiez si la fenêtre de l'auto-injecteur est jaune.
- Jetez l'auto-injecteur dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- Si la fenêtre n'est pas jaune, il se peut que vous n'ayez pas reçu une dose complète.
- Remarque : conformément à l'illustration, il se peut qu'une petite bande grise soit toujours visible.



Ce dépliant a été préparé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : le 17 mars 2022