


## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

 **RENFLEXIS®** (se prononce <Ren-FLEK-sis>)  
(infiximab pour injection)

**Poudre pour solution, stérile et lyophilisée, 100 mg/ fiole**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Renflexis®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Renflexis®**.

**Renflexis®** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Remicade®. 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

- Des infections graves, notamment le sepsis, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après avoir consommé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et des infections opportunistes (par exemple, des infections généralisées causées par un champignon, un virus ou une bactérie) ont été signalées chez des patients, en particulier chez ceux de 65 ans et plus qui recevaient de l'infiximab pour injection et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections.
- Avant d'entreprendre un traitement avec **Renflexis®**, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez une infection chronique, si vous avez déjà eu une infection à répétition ou si vous avez visité ou habité des régions où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet sur les poumons ou d'autres parties du corps. Consultez votre médecin si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou que vous avez visitée. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez un traitement avec **Renflexis®**, vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.
- Avant d'entreprendre un traitement avec **Renflexis®**, vous devez également indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez eu des contacts récemment avec des personnes possiblement atteintes de tuberculose ou si vous avez des raisons de croire que vous pourriez présenter un risque d'être atteint de tuberculose. Dans ce cas, votre médecin vous fera faire des tests pour dépister la présence de tuberculose et vous demandera peut-être de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre un traitement avec **Renflexis®**.
- Le traitement avec **Renflexis®** doit être interrompu en cas d'apparition d'une infection grave ou d'un sepsis. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou douleur), et ce, tout au long du traitement avec **Renflexis®** ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivront la dernière perfusion. Si vous devez subir une opération, vous devez indiquer au médecin que vous avez pris **Renflexis®**.
- Des lymphomes et d'autres cancers pouvant entraîner la mort ont été signalés chez des enfants et des adolescents ayant pris des anti-TNF, y compris l'infiximab pour injection.

Certains patients qui ont été traités au moyen d'anti-TNF, y compris l'infliximab pour injection, ont développé un type de cancer rare appelé lymphome hépatosplénique à cellules T. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse. Ce type de cancer entraîne souvent la mort. Presque tous ces patients avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine en plus des anti-TNF. Si vous avez eu ou si vous développez un lymphome ou tout autre cancer pendant le traitement avec Renflexis<sup>®</sup>, vous devez en informer votre médecin.

### **Pourquoi Renflexis<sup>®</sup> est-il utilisé?**

Renflexis<sup>®</sup> est un médicament utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. Votre médecin a choisi de vous prescrire Renflexis<sup>®</sup> parce que vous êtes atteint(e) d'une forme active modérée à grave de polyarthrite rhumatoïde. Votre médecin a choisi de traiter votre spondylarthrite ankylosante avec Renflexis<sup>®</sup> parce que votre réponse aux autres traitements n'est pas satisfaisante ou parce que vous ne les tolérez pas.

Renflexis<sup>®</sup> est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave. Votre médecin a choisi de vous prescrire Renflexis<sup>®</sup> parce que votre psoriasis en plaques est encore actif malgré les autres traitements que vous avez reçus.

Renflexis<sup>®</sup> est aussi utilisé chez les patients atteints d'arthrite psoriasique active. Votre médecin a choisi de vous prescrire Renflexis<sup>®</sup> parce que votre arthrite psoriasique est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

Renflexis<sup>®</sup> est aussi utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints d'une forme modérée à grave de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse. Votre médecin a choisi de traiter votre maladie de Crohn ou votre colite ulcéreuse avec Renflexis<sup>®</sup> parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

### **Comment Renflexis<sup>®</sup> agit-il?**

La recherche a montré que l'organisme des personnes atteintes de ces maladies produit en trop grande quantité une substance appelée « facteur de nécrose tumorale alpha » (ou TNF- $\alpha$ ). L'ingrédient actif de Renflexis<sup>®</sup> est appelé « infliximab ». L'infliximab est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui reconnaît d'autres protéines uniques avec lesquelles il se lie. L'infliximab se lie au TNF- $\alpha$  et le neutralise. L'infliximab est fabriqué à partir de protéines humaines et de protéines de souris.

Une amélioration peut être observée dans les semaines suivant l'instauration du traitement avec l'infliximab pour injection, parfois dès la deuxième semaine après l'instauration du traitement avec l'infliximab pour injection. D'après les données des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet après environ trois mois de traitement et cet effet s'est généralement maintenu avec la poursuite du traitement.

Renflexis<sup>®</sup> est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Renflexis<sup>®</sup> peut réduire la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections.

## **Quels sont les ingrédients dans Renflexis®?**

Ingrédient médicamenteux : infliximab

Ingrédients non médicamenteux : phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80 et sucrose

## **Renflexis® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Renflexis® est offert sous forme de concentré lyophilisé pour injection intraveineuse. Il se présente en fioles à usage unique emballées individuellement, chacune contenant 100 mg d'infliximab pour injection.

Le bouchon de la fiole ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

## **Ne prenez pas Renflexis® si :**

- vous avez une infection grave, comme un sepsis (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave, vous ne devez pas prendre Renflexis®;
- vous êtes atteint d'une insuffisance cardiaque modérée ou grave, vous ne devez pas prendre Renflexis®;
- vous êtes allergique à l'infliximab pour injection ou à tout autre ingrédient de Renflexis® (polysorbate 80, phosphate de sodium et sucrose) ou si vous avez déjà eu une réaction allergique aux protéines de souris, vous ne devez pas prendre Renflexis®.

## **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Renflexis®, 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 :**

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement avec Renflexis®, votre médecin doit surveiller de près votre état cardiaque. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes habituels s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), contactez immédiatement votre médecin.
- Autres problèmes cardiaques : Certains patients ont eu une crise cardiaque (ayant parfois entraîné la mort), un faible débit sanguin vers le cœur ou un rythme cardiaque anormal dans les 24 heures suivant le début de la perfusion de Renflexis®. Les symptômes peuvent comprendre gêne ou douleur à la poitrine, douleur dans un bras, douleur à l'estomac, essoufflement, anxiété, sensation de tête légère, étourdissements, évanouissement, transpiration, nausées, vomissements, martèlement ou palpitation dans la poitrine et/ou battement cardiaque rapide ou lent. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Réactions allergiques immédiates : Certains patients ayant reçu de l'infliximab pour injection ont eu des réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Certaines réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou peu de temps après. Ces réactions ont parfois été graves. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent urticaire, difficulté à respirer, douleur et tension sanguine basse ou élevée. Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement avec Renflexis® en présence de réactions graves. Il peut également vous prescrire des médicaments pour traiter ces réactions.
- Réactions allergiques retardées : Certaines réactions allergiques peuvent survenir 3 à 12 jours après la reprise du traitement avec Renflexis®. Les symptômes de ce type de réactions retardées peuvent être des douleurs musculaires ou articulaires accompagnées de fièvre ou d'éruption cutanée. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin.
- Maladies du système nerveux : Si vous êtes atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques, une neuropathie, le syndrome de Guillain-Barré ou des

manifestations épileptiques, si vous faites l'objet d'un diagnostic de névrite optique, ou si vous avez des mouvements oculaires douloureux et limités, perte de sensation dans le front ou perte de vision (syndrome de l'apex orbitaire); ou des engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vue, vous devez en informer votre médecin. Certains patients ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils sont atteints après avoir reçu l'infliximab pour injection.

- **Maladie auto-immune** : Certains patients traités avec l'infliximab pour injection ont développé des symptômes pouvant faire penser au syndrome pseudolupique, une maladie auto-immune. Vous devez prévenir votre médecin dès que vous éprouvez des symptômes de cette maladie, par exemple une gêne prolongée ou des douleurs persistantes à la poitrine, un essoufflement, des douleurs aux articulations ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras apparaissant après une exposition au soleil. Votre médecin évaluera votre état afin de décider s'il faut ou non arrêter votre traitement avec Renflexis®.
- **Lésions au foie** : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités avec l'infliximab pour injection. Parmi les signes qui pourraient laisser soupçonner ce type de problèmes, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement). Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un de ces symptômes.
- **Photothérapie antérieure** : Si vous avez déjà reçu une photothérapie (traitement avec rayons ultraviolets ou lumière solaire associé à un médicament qui rend la peau sensible à la lumière) pour un psoriasis, informez-en votre médecin. Dans les études cliniques, des cancers de la peau ont été observés plus fréquemment chez des personnes ayant déjà reçu une photothérapie.
- **Problèmes sanguins** : Dans certains cas, des patients traités au moyen d'agents anti-TNF pourraient présenter une diminution du nombre de cellules sanguines, y compris un nombre gravement bas de globules blancs. Si vous présentez des symptômes comme une fièvre persistante ou des infections, des saignements ou des ecchymoses (bleus), contactez immédiatement votre médecin.
- **Accident vasculaire cérébral** : Certains patients ont présenté un accident vasculaire cérébral dans les 24 heures, environ, suivant leur perfusion de Renflexis®. Informez tout de suite votre médecin si vous avez des symptômes d'accident vasculaire cérébral, pouvant inclure : engourdissement ou faiblesse du visage, d'un bras ou d'une jambe, notamment d'un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre, difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux, difficulté soudaine à marcher, étourdissements, perte de l'équilibre ou de la coordination ou mal de tête soudain et intense.
- **Hépatite B** : Un traitement au moyen d'agents anti-TNF comme l'infliximab pour injection peut entraîner la réactivation du virus de l'hépatite B chez les personnes porteuses de ce virus. Si vous avez ou avez eu une infection par le virus de l'hépatite B, ou si vous savez ou croyez que vous pourriez être porteur du virus, assurez-vous d'en informer votre médecin, car cela pourrait influencer sa décision de commencer ou de poursuivre un traitement avec Renflexis®. Votre médecin devra vous faire faire un test sanguin pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement avec Renflexis®.
- **Vaccination** : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer le médecin que vous avez reçu Renflexis®. On ignore si des médicaments comme Renflexis® peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement avec Renflexis®. L'utilisation d'un vaccin « vivant » pourrait conduire à une infection causée par le vaccin « vivant » ou les bactéries contenues dans le vaccin (lorsque votre système immunitaire est affaibli). Il est recommandé de mettre à jour les vaccinations des enfants selon le calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement avec Renflexis®.

- Agents infectieux thérapeutiques : Si vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un traitement qui contient un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG pour le traitement du cancer), veuillez en informer votre médecin.
- Grossesse, allaitement et personnes en âge de procréer : Si vous recevez un traitement avec Renflexis<sup>®</sup>, il faut éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des six mois qui suivent votre dernière perfusion de Renflexis<sup>®</sup>. Si vous croyez être enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez devenir enceinte, dites-le à votre médecin. Il vous aidera à décider si vous devez, ou non, recevoir Renflexis<sup>®</sup>. Si vous avez un enfant et que vous avez reçu Renflexis<sup>®</sup> pendant votre grossesse, il est important que vous en informiez le médecin et les autres professionnels de la santé de votre enfant pour qu'ils puissent décider du bon moment pour vacciner votre enfant, notamment dans le cas de vaccination avec des vaccins vivants, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), vaccin antirotavirus ou tout autre vaccin vivant. Si vous avez reçu Renflexis<sup>®</sup> pendant votre grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est important d'informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé de votre traitement avec Renflexis<sup>®</sup> avant toute vaccination de votre enfant, y compris les vaccins vivants tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant. L'administration du vaccin BCG au cours des 12 mois après la naissance à l'enfant dont la mère a reçu Renflexis<sup>®</sup> pendant sa grossesse pourrait entraîner une infection chez le nouveau-né, avec de graves complications, y compris le décès. Pour les autres types de vaccins, vous devez en parler à votre médecin. Si vous allaitez, il est important que vous informiez les médecins de votre bébé et les autres professionnels de la santé de votre utilisation de Renflexis<sup>®</sup> avant que votre bébé ne reçoive un vaccin. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre bébé pendant que vous allaitez, à moins que le médecin de votre bébé ne recommande le contraire. Un nombre gravement bas de globules blancs a aussi été signalé chez des nourrissons nés de mères traitées avec Renflexis<sup>®</sup> pendant leur grossesse. Si votre enfant a des fièvres ou des infections en continu, communiquez immédiatement avec le médecin de votre enfant. On ignore si Renflexis<sup>®</sup> peut agir sur votre capacité à avoir des enfants plus tard.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

L'apparition d'une forme de cancer du sang appelée « lymphome » chez des patients traités avec l'infliximab pour injection ou d'autres anti-TNF est rare, mais se produit plus souvent que dans la population en général. Les personnes qui sont traitées depuis longtemps pour une polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn ou une spondylarthrite ankylosante, tout particulièrement celles dont la maladie est très active, pourraient être plus sujettes aux lymphomes.

Des cancers autres qu'un lymphome ont également été signalés. Chez des enfants et des adolescents qui prenaient des agents anti-TNF, des cas de cancers ont été signalés, y compris des types de cancers inhabituels. Certains de ces cancers ont entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui prennent des anti-TNF, la probabilité d'être atteint d'un lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

Des patients traités avec l'infliximab pour injection ont développé certains types de cancer de la peau. Si vous remarquez des changements d'apparence de la peau ou l'apparition d'excroissances sur la peau pendant ou après le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Certaines femmes traitées avec l'infliximab pour injection pour une polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Chez les femmes recevant Renflexis<sup>®</sup>, y compris celles

âgées de plus de 60 ans, leur médecin pourrait recommander de continuer à effectuer régulièrement un dépistage du cancer du col de l'utérus.

Les patients atteints d'une maladie respiratoire particulière appelée « maladie pulmonaire obstructive chronique » (MPOC) pourraient être plus à risque d'être atteints d'un cancer s'ils reçoivent un traitement avec Renflexis®. Si vous êtes atteint de MPOC, vous devez consulter votre médecin pour savoir si Renflexis® vous convient.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Renflexis® :**

- Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous avez pris récemment ou que vous prenez en même temps que votre traitement avec Renflexis®, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis. Les médicaments pouvant interagir avec Renflexis® comprennent des médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre ainsi que des vitamines et suppléments à base de plantes médicinales.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de la maladie de Crohn prennent souvent d'autres médicaments qui peuvent causer des effets secondaires. Aucune étude n'a porté expressément sur les interactions entre Renflexis® et les autres médicaments. Les patients qui ont participé aux études portant sur Renflexis® recevaient aussi des antibiotiques, des antiviraux, des corticostéroïdes, de la mercaptopurine (6-MP), de l'azathioprine (AZA), du méthotrexate (MTX) et des aminosalicylés. D'ailleurs, on a remarqué que ceux qui prenaient des immunosuppresseurs, comme le méthotrexate, les corticostéroïdes, la mercaptopurine et l'azathioprine, avaient moins de risque de développer des réactions allergiques durant la perfusion de Renflexis®.
- Avertissez votre médecin particulièrement si vous prenez KINERET® (anakinra) ou ORENCIA® (abatacept). Renflexis® ne doit pas être pris en même temps que l'anakinra ou l'abatacept.
- Si vous donnez naissance à un bébé ou si vous allaitez votre bébé alors que vous utilisez Renflexis®, informez le médecin de votre enfant de votre traitement avec Renflexis® avant que votre enfant ne reçoive tout vaccin vivant.

**Comment prendre Renflexis® :**

Renflexis® vous sera administré par un professionnel de la santé, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine du bras. Ce mode d'administration est une perfusion. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de spondylarthrite ankylosante, d'arthrite psoriasique ou de psoriasis en plaques, la perfusion durera environ 2 heures. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde, les 3 premières perfusions vous seront administrées sur une période d'environ 2 heures, puis votre médecin pourra décider d'administrer les prochaines perfusions sur une période de 1 heure. Pendant que vous recevrez le médicament, on surveillera l'apparition d'effets secondaires. Vous devrez rester sur place de 1 à 2 heures après la perfusion pour que l'on puisse continuer à surveiller toute réaction au médicament.

Il se peut que votre médecin vous demande de prendre d'autres médicaments en même temps que Renflexis®.

### **Les lieux où vous recevrez votre perfusion :**

Votre médecin décidera du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le réseau de perfusion Harmony par Organon™ a été établi afin de faciliter l'administration de Renflexis®. Ce réseau comprend des cliniques réparties dans tout le Canada, dont le personnel inclut des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés pour l'administration des perfusions de Renflexis®. Consultez votre médecin si vous avez des questions.

Vous pouvez obtenir de l'information sur le réseau de perfusion Harmony par Organon™ en communiquant avec Harmony par Organon™ au 1-866-556-5663.

### **Dose habituelle :**

#### Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée de Renflexis® (infliximab pour injection) est de 3 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 3 mg/kg, 2 et 6 semaines après l'administration de la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Renflexis® doit être administré avec du méthotrexate.

#### Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée de Renflexis® est d'une perfusion initiale de 5 mg/kg, suivie de perfusions supplémentaires de 5 mg/kg 2 semaines et 6 semaines plus tard, puis toutes les 6 à 8 semaines par la suite.

#### Maladie de Crohn et maladie de Crohn avec fistulisation

##### Adultes

Pour le traitement de la maladie de Crohn active de forme modérée à grave, la dose recommandée de Renflexis® est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines par la suite. Dans le cas des patients dont la réponse demeure insatisfaisante, on peut envisager d'augmenter la dose à 10 mg/kg au maximum. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab pour injection présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de Renflexis®.

##### Enfants (9 ans et plus)

Chez les enfants atteints de la maladie de Crohn active de forme modérée à grave, la dose recommandée de Renflexis® est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines.

#### Colite ulcéreuse

##### Adultes

Si vous recevez Renflexis® comme traitement de la colite ulcéreuse, on vous administrera une première dose de 5 mg/kg, suivie d'une dose de 5 mg/kg, 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose. Vous recevrez ensuite une dose toutes les 8 semaines. Votre médecin évaluera votre réponse au traitement avec Renflexis®, et modifiera votre dose au besoin. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab pour injection présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de Renflexis®.

Enfants (6 ans et plus)

Chez les enfants atteints de colite ulcéreuse active de forme modérée à grave, la dose recommandée de Renflexis<sup>®</sup> est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines.

#### Arthrite psoriasique

La dose recommandée de Renflexis<sup>®</sup> est de 5 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires 2 et 6 semaines après la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas au traitement au bout de 24 semaines, vous ne devriez recevoir aucune autre perfusion de Renflexis<sup>®</sup>.

#### Psoriasis en plaques

La dose recommandée de Renflexis<sup>®</sup> est de 5 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 5 mg/kg, 2 et 6 semaines après la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas adéquatement au traitement au bout de 14 semaines, après les perfusions des semaines 0, 2 et 6, vous ne devriez recevoir aucune autre perfusion de Renflexis<sup>®</sup>.

#### **Surdosage :**

Des doses uniques pouvant atteindre 20 mg/kg ont été administrées sans qu'on observe d'effet toxique direct. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller chez le patient d'éventuels signes ou symptômes de réactions ou d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement le traitement symptomatique qui s'impose.

Si vous pensez que vous avez pris trop de Renflexis<sup>®</sup>, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir Renflexis<sup>®</sup>, prenez un autre rendez-vous aussitôt que possible pour déterminer le moment où vous recevrez votre prochaine dose de Renflexis<sup>®</sup>.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Renflexis<sup>®</sup>?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Renflexis<sup>®</sup>. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Certains patients ont dû arrêter leur traitement avec Renflexis<sup>®</sup> en raison d'effets secondaires. Les raisons les plus courantes étaient l'essoufflement, les éruptions cutanées et les maux de tête.

Les autres effets secondaires courants non encore mentionnés dans ce dépliant comprennent les douleurs abdominales, les maux de dos, la toux, la diarrhée, les étourdissements, la fatigue, les démangeaisons, la douleur, les infections des voies respiratoires supérieures (par exemple, bronchite, sinusite, rhume, mal de gorge), les maux d'estomac et les infections urinaires.



Renflexis® pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. L'administration de Renflexis® pourrait entraîner des étourdissements.

Les enfants et les adolescents qui ont reçu de l'infliximab pour injection au cours des études portant sur la colite ulcéreuse ont présenté des effets secondaires semblables à ceux observés chez les adultes atteints de la même maladie. Les effets secondaires les plus courants observés chez les enfants atteints de colite ulcéreuse comprennent les suivants : toux et symptômes du rhume, y compris mal de gorge, douleur d'estomac, fièvre, maux de tête et anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris l'infliximab pour injection pour le traitement de la colite ulcéreuse dans le cadre d'études cliniques, un plus grand nombre d'enfants que d'adultes ont présenté des infections, notamment des infections de la vessie, des infections cutanées et la bronchite.

Renflexis® peut causer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter un traitement.

Vous devez prévenir votre médecin dès que vous présentez un des effets mentionnés dans ce dépliant ou tout autre effet secondaire.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>				
<b>Symptôme/effet</b>		<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
		<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>	Infections graves : symptômes de fièvre, grande fatigue, toux, symptômes ressemblant à ceux de la grippe ou formation d'abcès.		✓	
	Réactions allergiques : symptômes qui apparaissent pendant la perfusion de Renflexis® ou peu après, comme l'urticaire (plaques rouges et surélevées sur la peau accompagnées de démangeaisons), une difficulté à respirer, les douleurs à la poitrine et une tension sanguine haute ou basse. Certains symptômes peuvent aussi apparaître 3 à 12 jours après la perfusion de Renflexis®, y compris la fièvre, une éruption cutanée, des maux de tête et des douleurs aux muscles ou aux articulations.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU COURANT</b>	Atteinte du foie : parmi les signes qui pourraient indiquer un problème de foie, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement).		✓
	Insuffisance cardiaque : si on vous a dit que vous étiez atteint d'insuffisance cardiaque congestive (une maladie du cœur), votre médecin devra vous surveiller de près. Apparition ou aggravation de symptômes liés à votre maladie du cœur, y compris l'essoufflement et l'enflure des chevilles ou des pieds.		✓
	Problèmes sanguins : symptômes de fièvre qui persistent, bleus ou saignements survenant facilement, grande pâleur.		✓
	Troubles du système nerveux : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision (dont la cécité), des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes et un engourdissement ou une sensation de fourmillement dans n'importe quelle partie du corps.		✓
	Affections malignes : si vous avez déjà eu ou si vous développez un lymphome ou un autre type de cancer, y compris un cancer de la peau, pendant le traitement avec Renflexis®.		✓
	Lupus : parmi les symptômes possibles, on compte les sensations de gêne ou de douleur dans la poitrine qui persistent, l'essoufflement, les douleurs aux articulations, ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'intensifie au soleil.		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme/effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE	Troubles cutanés : éruptions cutanées, dont rougeur, démangeaisons, desquamation, formation d'ampoules; petites bosses remplies de pus, qui peuvent se propager sur le corps, parfois accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique généralisée aiguë); éruptions cutanées rouge violacé accompagnées de démangeaisons ou de lignes blanc-gris sur les muqueuses (réaction lichénoïdes).		✓	
	Troubles pulmonaires : apparition ou aggravation d'un essoufflement.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Renflexis®.*

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.*

#### Entreposage :

Renflexis® doit être conservé dans l'emballage d'origine au réfrigérateur jusqu'à son utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption du produit réfrigéré imprimée sur la boîte.

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

La fiole doit demeurer scellée jusqu'à son utilisation. Seul un professionnel de la santé peut préparer le médicament et vous l'administrer. Le médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

**Pour en savoir davantage au sujet de Renflexis® :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html), le site Web du distributeur du produit au Canada (Organon Canada) au [www.Organon.ca](http://www.Organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : 10 janvier 2025