

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU  
MÉDICAMENT**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrINFLECTRA<sup>MD</sup>  
(infiximab pour injection)**

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **INFLECTRA<sup>MD</sup>** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **INFLECTRA<sup>MD</sup>** sont disponibles.

**INFLECTRA<sup>MD</sup>** est un médicament biologique biosimilaire du médicament biologique de référence REMICADE®. Un produit biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

### Mises en garde et précautions importantes

- Des infections graves, notamment la sepsie, 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 l'infliximab pour injection et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections. Avant d'entreprendre un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, 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 habité ou visité une région 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, vous devez en avertir votre médecin immédiatement.
- Avant d'entreprendre un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, vous devrez 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 pensez que vous avez plus de 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.
- Le traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** doit être interrompu en cas d'apparition d'une infection grave ou d'une sepsie. 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivront la dernière perfusion.
- Si vous devez subir une opération, vous devez mentionner au médecin que vous avez pris **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.
- 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'infliximab pour injection. Certains patients qui ont été traités par des anti-TNF, y compris l'infliximab pour injection, ont été atteints d'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 déjà un lymphome ou toute autre forme de cancer, ou si l'un de ces cancers apparaît pendant le traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, vous devez en informer votre médecin.

#### Pourquoi utilise-t-on **INFLECTRA<sup>MD</sup>**?

- **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, qui se prononce << in-flek-trah >>, est un médicament utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. Votre médecin a choisi de vous traiter par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** parce que vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou sévère.
- Votre médecin a choisi de traiter votre spondylarthrite ankylosante par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** parce que votre réponse aux autres traitements n'est pas satisfaisante ou parce que vous ne les tolérez pas.
- **INFLECTRA<sup>MD</sup>** est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Votre médecin a choisi de traiter votre psoriasis en plaques par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** parce que votre maladie est encore évolutive malgré les autres traitements que vous avez reçus.
- **INFLECTRA<sup>MD</sup>** est aussi utilisé chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique évolutif. Votre médecin a choisi de traiter votre rhumatisme psoriasique par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** parce que votre maladie continue d'évoluer malgré les autres traitements que vous avez reçus.
- **INFLECTRA<sup>MD</sup>** est aussi utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse. Votre médecin a choisi de traiter

votre maladie de Crohn ou votre colite ulcéreuse par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** parce que votre maladie continue d'évoluer malgré les autres traitements que vous avez reçus.

### **Comment INFLECTRA<sup>MD</sup> agit-il?**

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

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

### **Quels sont les ingrédients d'INFLECTRA<sup>MD</sup>?**

Ingrédient médicinal : infliximab

Ingrédients non médicinaux : phosphate de sodium dibasique dihydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80 et sucrose

**INFLECTRA<sup>MD</sup>** ne renferme aucun agent de conservation.

### **Sous quelles formes se présente INFLECTRA<sup>MD</sup>?**

Il est offert sous forme de concentré lyophilisé pour injection intraveineuse en fioles à usage unique emballées individuellement et contenant 100 mg d'infliximab.

### **INFLECTRA<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé si :**

- vous avez une infection sévère, comme une septicémie (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave;
- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance cardiaque modérée ou sévère;
- vous êtes allergique à l'infliximab ou à un autre ingrédient d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** (polysorbate 80, phosphate de sodium et sucrose) ou si vous avez déjà eu une réaction allergique aux protéines de souris.

### **Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre INFLECTRA<sup>MD</sup>. Informez-le de toutes vos maladies et de vos problèmes de santé, notamment dans les cas suivants :**

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous présentez une insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, 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 œdèmes des pieds), communiquez immédiatement avec 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 l'infliximab pour injection. 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 palpitations dans la poitrine et/ou battements cardiaques rapides ou lents. 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 syndrome 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 thoracique et tension sanguine basse ou élevée. Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** en présence de réactions sévères. Il peut également vous prescrire des médicaments pour traiter ces réactions.
- Réactions allergiques retardées : Certaines réactions allergiques peuvent survenir de 3 à 12 jours après la reprise du traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Les symptômes de ces réactions 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 avez 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 engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vue, vous devez en informer votre médecin. Certains patients traités par l'infliximab pour injection ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils sont atteints.
- Maladie auto-immune : Certains patients traités par l'infliximab pour injection ont signalé l'apparition de 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.
- Lésions au foie : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités par l'infliximab pour injection. Les signes qui pourraient laisser soupçonner ce type de problèmes sont les suivants : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), coloration brun foncé des urines, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et fatigue sévère (épuisement). Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Photothérapie antérieure : Si vous avez déjà été traité par photothérapie (rayons ultraviolets ou lumière solaire associée à un médicament qui rend la peau sensible à la lumière) pour un psoriasis, informez-en votre médecin. Dans les essais cliniques, des cancers de la peau ont été observés plus fréquemment chez les personnes ayant déjà reçu une photothérapie.
- Problèmes sanguins : Dans certains cas, des patients traités par des 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), communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Accident vasculaire cérébral : Certains patients ont présenté un accident vasculaire cérébral dans les 24 heures environ suivant leur perfusion d'infliximab pour injection. 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 sévère.
- Hépatite B : Un traitement par des agents anti-TNF comme **INFLECTRA<sup>MD</sup>** peut entraîner la réactivation du virus de l'hépatite B chez les personnes porteuses du 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Votre médecin devrait faire une analyse sanguine pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.
- Vaccination : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer le médecin que vous avez reçu **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. On ignore si des médicaments comme **INFLECTRA<sup>MD</sup>** peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. L'utilisation de 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 que vos vaccins soient mis à jour conformément au calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.
- 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 capacité à avoir des enfants : Si vous recevez un traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, il faut éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière perfusion d'**INFLECTRA<sup>MD</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 **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Si vous avez un enfant et que vous avez reçu **INFLECTRA<sup>MD</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). Si vous avez reçu **INFLECTRA<sup>MD</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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** avant toute vaccination de votre enfant. L'administration du vaccin BCG au cours des 6 mois après la naissance à l'enfant dont la mère a reçu **INFLECTRA<sup>MD</sup>** pendant sa grossesse pourrait entraîner une infection chez le nouveau-né, avec des complications sévères, y compris le décès. Pour les autres types de vaccins, vous devez en parler à votre médecin. L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez ou non recevoir **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Un nombre gravement bas de globules blancs a aussi été signalé chez des nourrissons nés de mères traitées par **INFLECTRA<sup>MD</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 **INFLECTRA<sup>MD</sup>** peut agir sur votre capacité à avoir des enfants plus tard.

### **Autres mises en garde**

L'apparition d'une forme de cancer du sang appelé « lymphome » chez des patients traités par 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, une maladie de Crohn ou une spondylarthrite ankylosante, tout particulièrement celles dont la maladie est fortement évolutive, 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 agents anti-TNF, la probabilité d'être atteint d'un lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

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

Un cancer du col de l'utérus est apparu chez certaines femmes traitées par l'infliximab pour injection pour une polyarthrite rhumatoïde. Chez les femmes sous **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, y compris celles âgées de plus de 60 ans, il pourrait être recommandé par leur médecin 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Si vous êtes atteint d'une MPOC, vous devez consulter votre médecin pour savoir si **INFLECTRA<sup>MD</sup>** vous convient.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec **INFLECTRA<sup>MD</sup>** :**

- Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous avez pris récemment ou que vous prenez en même temps qu'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique ou le psoriasis. Les médicaments pouvant interagir avec **INFLECTRA<sup>MD</sup>** 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 **INFLECTRA<sup>MD</sup>** et les autres médicaments. Les patients qui ont participé aux études portant sur l'infliximab pour injection 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.

- Assurez-vous en particulier d'informer votre médecin si vous prenez KINERET<sup>®</sup> (anakinra) ou ORENCIA<sup>®</sup> (abatacept). **INFLECTRA<sup>MD</sup>** ne devrait pas être pris en même temps que l'anakinra, l'abatacept.
- Si vous avez un enfant alors que vous utilisez **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, informez le médecin de votre enfant de votre traitement par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** avant que votre enfant ne reçoive tout vaccin vivant.

### Comment prendre **INFLECTRA<sup>MD</sup>**?

**INFLECTRA<sup>MD</sup>** 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 souffrez de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de spondylarthrite ankylosante, de rhumatisme psoriasique ou de psoriasis en plaques, la perfusion durera environ 2 heures. Pour la 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 qu'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**.

### Les lieux où vous recevrez votre perfusion

Votre médecin décidera du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le programme d'aide aux patients sous **INFLECTRA** (PfizerFlex<sup>MC</sup>) a été établi afin de faciliter l'administration d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**. Les cliniques du programme d'aide aux patients sous **INFLECTRA** (PfizerFlex<sup>MC</sup>) sont composées de professionnels de la santé qualifiés et formés spécialement dans l'administration des perfusions d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** et sont disponibles partout au Canada. Pour obtenir des renseignements sur le programme d'aide aux patients sous **INFLECTRA** (PfizerFlex<sup>MC</sup>), veuillez composer le 1-855-935-3539.

**Avisez tous les médecins qui vous prodiguent des soins que vous prenez **INFLECTRA<sup>MD</sup>**.**

### Dose habituelle

#### Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** est de 3 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 3 mg/kg 2 et 6 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines par la suite. **INFLECTRA<sup>MD</sup>** doit être administré avec du méthotrexate.

#### Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** est de 5 mg/kg administrée par perfusion initiale, suivie de perfusions supplémentaires 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose, puis une perfusion 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 évolutive modérée ou sévère, la dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</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 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 présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**.

### Enfants (9 ans et plus)

Chez les enfants atteints de maladie de Crohn évolutive modérée ou sévère, la dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</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.

### Colite ulcéreuse

#### Adultes

Si vous recevez **INFLECTRA<sup>MD</sup>** 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 par **INFLECTRA<sup>MD</sup>** 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 présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**.

### Enfants (6 ans et plus)

Chez les enfants atteints de colite ulcéreuse évolutive modérée ou sévère, la dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</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.

### Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** est de 5 mg/kg administrée en perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires 2 et 6 semaines après l'administration de la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas adéquatement au traitement au bout de 24 semaines, aucune autre perfusion d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** ne vous sera donnée.

### Psoriasis en plaques

La dose recommandée d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** est de 5 mg/kg administrée en perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 5 mg/kg, 2 et 6 semaines après l'administration de 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, aucune autre perfusion d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** ne vous sera donnée.

### **Surdose**

Des doses uniques d'infliximab pour injection 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 avoir reçu une trop grande quantité d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir votre dose d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**, prenez un autre rendez-vous le plus rapidement possible pour savoir à quel moment vous pourrez recevoir votre prochaine dose d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>**.

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

Lorsque vous recevez **INFLECTRA<sup>MD</sup>**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains patients ont dû arrêter leur traitement par **INFLECTRA<sup>MD</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 feuillet 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. **INFLECTRA<sup>MD</sup>** pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. L'administration d'**INFLECTRA<sup>MD</sup>** pourrait entraîner des étourdissements.

Les enfants et les adolescents qui ont pris 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 comprenaient : toux et symptômes du rhume, y compris mal de gorge, douleur à l'estomac, fièvre, maux de tête et anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris **INFLECTRA<sup>MD</sup>** pour le traitement de la colite ulcéreuse dans le cadre d'études cliniques, un plus grand nombre d'enfants que d'adultes ont eu des infections, notamment des infections de la vessie, des infections de la peau et des bronchites.

**INFLECTRA<sup>MD</sup>** peut causer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter un traitement.

Vous devez prévenir votre médecin dès que vous présentez une réaction indésirable, qu'elle ait été ou non mentionnée dans le présent feuillet.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>FRÉQUENTS</b>			
Infections graves : symptômes de fièvre, grande fatigue, toux ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe ou apparition d'un abcès.		✓	
Réactions allergiques : symptômes qui apparaissent pendant la perfusion d' <b>INFLECTRA<sup>MD</sup></b> ou peu après, comme l'urticaire (plaques rouges et surélevées sur la peau accompagnées de démangeaison), de la difficulté à respirer, des douleurs à la poitrine et une augmentation ou une diminution de la pression sanguine. Certains symptômes peuvent aussi apparaître de 3 à 12 jours après la perfusion d' <b>INFLECTRA<sup>MD</sup></b> , y compris la fièvre, une éruption cutanée, des maux de tête et des douleurs aux muscles ou aux articulations.		✓	
<b>PEU FRÉQUENTS</b>			
Atteintes au foie : parmi les signes de problèmes de foie, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urines de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et fatigue sévère (épuisement).		✓	
Insuffisance cardiaque : si on vous a dit que vous avez une		✓	



Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
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 une enflure des chevilles ou des pieds.			
Problèmes sanguins: symptômes de fièvre qui persistent, formation de bleus ou saignements spontanés, grande pâleur.		✓	
Troubles du système nerveux : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision (y compris 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 un lymphome ou un autre type de cancer, y compris un cancer de la peau, ou si l'un de ces cancers apparaît pendant le traitement par <b>INFLECTRA<sup>MD</sup></b> .		✓	
Lupus : parmi les symptômes possibles, on compte une sensation de gêne ou de la douleur dans la poitrine qui persistent, l'essoufflement, des douleurs aux articulations, ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'intensifie au soleil.		✓	
<b>RARES</b>			
Problèmes cutanés : éruptions cutanées, y compris des rougeurs, des démangeaisons, une desquamation de la peau (peau qui pèle) et la formation de cloques; petites boursoufflures remplies de pus pouvant se propager sur le corps, parfois accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée); éruption cutanée rouge violacé accompagnée de démangeaisons et/ou lignes filiformes blanc grisâtre		✓	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
sur les muqueuses (réactions lichénoïdes).			
Problèmes pulmonaires : apparition de symptômes d'essoufflement ou aggravation de tels symptômes.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

**INFLECTRA<sup>MD</sup>** doit être entreposé dans son emballage d'origine au réfrigérateur tant qu'il n'est pas utilisé. Il doit être conservé 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. Il ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

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

#### **Pour en savoir plus sur INFLECTRA<sup>MD</sup> :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html), sur le site du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou encore en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Celltrion Healthcare Co., Ltd.,  
19, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon (22014), Corée du Sud.

Importé et distribué par :  
Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5

Dernière révision : 6 juillet 2020

\* Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.