

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **REMICADE**[®] (infiximab)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l’approbation de la vente au Canada de REMICADE[®], et s’adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n’est qu’un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de REMICADE[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d’utiliser ce médicament :

REMICADE[®] 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 traiter par REMICADE[®] parce que vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active. Votre médecin a choisi de traiter votre spondylarthrite ankylosante par REMICADE[®] parce que votre réponse aux autres traitements n’est pas satisfaisante ou parce que vous ne les tolérez pas.

REMICADE[®] est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave. Votre médecin a choisi de traiter votre psoriasis en plaques par REMICADE[®] parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

REMICADE[®] est aussi utilisé chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique actif. Votre médecin a choisi de traiter votre rhumatisme psoriasique par REMICADE[®] parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

REMICADE[®] 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 colite ulcéreuse. Votre médecin a choisi de traiter votre maladie de Crohn ou votre colite ulcéreuse par REMICADE[®] parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

Les effets de ce médicament :

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 α). L’ingrédient actif de REMICADE[®] est appelé « infiximab ». L’infiximab est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui reconnaît d’autres protéines uniques avec lesquelles il se lie. L’infiximab se lie au TNF α et le neutralise. L’infiximab est fabriqué à partir de protéines humaines et de protéines de souris.

REMICADE[®] est un médicament qui agit sur le système immunitaire. REMICADE[®] peut réduire la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections.

Les circonstances où il est déconseillé d’utiliser ce médicament :

Si vous avez une infection grave, comme une septicémie (une infection dans le sang), un abcès, la tuberculose ou une autre infection grave, vous ne devez pas prendre REMICADE[®].

Si vous êtes atteint d’une insuffisance cardiaque modérée ou grave, vous ne devez pas prendre REMICADE[®].

Si vous êtes allergique à l’infiximab ou à tout autre ingrédient de REMICADE[®] (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 REMICADE[®].

L’ingrédient médicamenteux :

Infiximab

Les ingrédients non médicinaux importants :

Phosphate de sodium dibasique dihydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate et sucrose. REMICADE[®] ne renferme aucun agent de conservation.

Les formes posologiques :

REMICADE[®] est un médicament injectable. Il 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’infiximab.

Les lieux où vous recevrez votre perfusion :

Votre médecin décidera du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le réseau BioAdvance[®] a été établi afin de

faciliter l'administration de REMICADE®. Il offre plusieurs points de service au Canada. Le personnel du réseau BioAdvance® est composé de professionnels de la santé qualifiés et formés spécialement pour l'administration des perfusions de REMICADE®. Pour toute question, veuillez contacter votre médecin.

Avisez tous les médecins qui vous prodiguent des soins que vous prenez REMICADE®.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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 REMICADE® et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections. Avant d'entreprendre un traitement par REMICADE®, 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 REMICADE®, vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.

Avant d'entreprendre un traitement par REMICADE®, 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 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 REMICADE®.

Le traitement par REMICADE® 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 par REMICADE® ainsi qu'au cours

des 6 mois qui suivront la dernière perfusion. Si vous devez subir une chirurgie, vous devez indiquer au médecin que vous avez pris REMICADE®.

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 REMICADE®. Certains patients qui ont été traités par des anti-TNF, y compris REMICADE®, 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 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 par REMICADE®, vous devez en informer votre médecin.

L'apparition d'une forme de cancer du sang appelée « lymphome » chez des patients traités par REMICADE® 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 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 agents anti-TNF, la probabilité d'être atteint d'un lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter. Certains patients traités par REMICADE® 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 par REMICADE® pour une polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Chez les femmes sous REMICADE®, 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 REMICADE®. Si vous êtes atteint de MPOC, vous devez consulter votre médecin pour savoir si REMICADE® vous convient.

Consultez votre médecin avant d'utiliser REMICADE® si vous présentez l'une des conditions suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement par REMICADE®, 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), contactez immédiatement un 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 REMICADE®. Les symptômes peuvent comprendre gêne ou douleur à la poitrine, douleur dans un bras, douleur à l'estomac, essoufflement, anxiété, sensation de tête légère, étourdissement, évanouissement, transpiration, nausées, vomissement, 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 sous REMICADE® 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 REMICADE® 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 par REMICADE®. Les symptômes de ces réactions retardées peuvent être des douleurs musculaires et 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 engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vue, vous devez en informer votre médecin. Certains patients traités par REMICADE® ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils sont atteints.
- Maladie auto-immune : Certains patients traités par REMICADE® 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 REMICADE®.
- Lésions au foie : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités par REMICADE®. 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 de l'urine, douleur du 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 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 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 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), contactez immédiatement votre médecin.
- Accident vasculaire cérébral : Certains patients ont présenté un accident vasculaire cérébral dans les 24 heures, environ, suivant leur perfusion de REMICADE®. 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 un mal de tête soudain et intense.
- Hépatite B : Un traitement par des agents anti-TNF comme REMICADE® 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 par REMICADE®. Votre médecin devra vous faire faire un test sanguin pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement par REMICADE®.

- Vaccination : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer le médecin que vous avez reçu REMICADE®. On ignore si des médicaments comme REMICADE® peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement par REMICADE®. 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 de mettre à jour les vaccinations des enfants selon le calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement par REMICADE®.
- 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 par REMICADE®, 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 REMICADE®. 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 REMICADE®. Si vous avez un enfant et que vous avez reçu REMICADE® 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 REMICADE® 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 REMICADE® 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 REMICADE® 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.

L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de REMICADE®. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez ou non recevoir REMICADE®.

Un nombre gravement bas de globules blancs a aussi été signalé chez des nourrissons nés de mères traitées avec REMICADE® 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 REMICADE® peut agir sur votre capacité à avoir des enfants plus tard.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous avez pris récemment ou que vous prenez en même temps que votre traitement par REMICADE®, 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 REMICADE® 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 maladie de Crohn prennent souvent d'autres médicaments qui peuvent causer des effets secondaires. Aucune étude n'a porté expressément sur les interactions entre REMICADE® et les autres médicaments. Les patients qui ont participé aux études portant sur REMICADE® 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 REMICADE®. Assurez-vous en particulier d'informer votre médecin si vous prenez KINERET® (anakinra) ou ORENCIA® (abatacept). REMICADE® ne doit pas être pris en même temps que l'anakinra ou l'abatacept. Si vous avez un enfant alors que vous utilisez REMICADE®, informer le médecin de votre enfant de votre traitement par REMICADE® avant que votre enfant ne reçoive tout vaccin vivant.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée de REMICADE® 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. REMICADE® doit être administré avec du méthotrexate.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée de REMICADE® est de une 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 modérément à sévèrement active, la dose recommandée de REMICADE® 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 de REMICADE®.

Enfants (9 ans et plus)

Chez les enfants atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active, la dose recommandée de REMICADE® 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 REMICADE® 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 REMICADE®, 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 de REMICADE®.

Enfants (6 ans et plus)

Chez les enfants atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active, la dose recommandée de REMICADE® 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 de REMICADE® 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 au traitement au bout de 24 semaines, aucune autre perfusion de REMICADE® ne vous sera donnée.

Psoriasis en plaques

La dose recommandée de REMICADE® 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 de REMICADE® ne vous sera donnée.

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.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Administration du médicament :

REMICADE® 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 maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de spondylarthrite ankylosante, de rhumatisme 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 REMICADE®.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certains patients ont dû arrêter leur traitement par REMICADE® 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. REMICADE® pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. L'administration de REMICADE® pourrait entraîner des étourdissements.

Les enfants et les adolescents qui ont pris REMICADE® 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 d'estomac, fièvre, maux de tête et anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris REMICADE® 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.

REMICADE® 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 ce dépliant.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|
| Symptôme/effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Fréquents | Infections graves : symptômes de fièvre, grande fatigue, toux ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe. | | √ | |
| | Réactions allergiques : symptômes qui apparaissent pendant la perfusion de REMICADE® 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 l'augmentation ou la diminution de la tension sanguine. Certains symptômes peuvent aussi apparaître 3 à 12 jours après la perfusion de REMICADE®, y compris la fièvre, une éruption cutanée, des maux de tête et des douleurs aux muscles ou aux articulations. | | √ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|--|--|-------------------|---|
| Symptôme/effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquents | Atteinte du foie : parmi les signes de problèmes 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 très facilement, grande pâleur. | | √ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|
| Symptôme/effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquents | Troubles du système nerveux : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision, 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 par REMICADE®. | | √ | |
| | 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. | | √ | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de REMICADE®, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

REMICADE[®] se conserve 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. Sur le lieu de reconstitution, et sur ce lieu uniquement, REMICADE[®] peut aussi être conservé dans la boîte d'origine, à l'extérieur du réfrigérateur, jusqu'à un maximum de 30 °C pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 6 mois, mais sans dépasser la date de péremption du produit réfrigéré imprimée sur la boîte. Dans ce cas, écrire la date de péremption du produit non réfrigéré sur la boîte (mois/année) et ne pas remettre au réfrigérateur. Jeter le médicament s'il n'a pas été utilisé à la nouvelle date de péremption ou à la date de péremption imprimée sur la boîte, selon la date la plus proche. Le médicament 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. Le médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc. au : 1-800-567-3331 ou 1-866-REMICADE.

Pour obtenir des renseignements concernant le réseau BioAdvance[®], contactez Janssen Inc. au 1-800-567-3331.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : avril 2016

Marques de commerce utilisées sous licence.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : *Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*