

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr STELARA®
injection d'ustekinumab
Solution pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre STELARA® 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 médecin ou pharmacien de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur STELARA® sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi utilise-t-on STELARA®?

Adultes atteints de psoriasis en plaques

STELARA® est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas).

Enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques

STELARA® est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas), qui n'ont pas obtenu de réponse appropriée avec d'autres traitements.

Adultes atteints de rhumatisme psoriasique

STELARA® est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, s'accompagnant généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez STELARA® par injection sous la peau, seul ou en association avec du méthotrexate, pour réduire les signes et les symptômes de votre rhumatisme, améliorer votre capacité à effectuer des tâches quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter les escaliers) et atténuer le psoriasis.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse

STELARA®/STELARA® I.V. est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de STELARA® I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une

aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de STELARA® seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par STELARA®/STELARA® I.V. pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. STELARA®/STELARA® I.V. pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

Comment STELARA® agit-il?

STELARA® bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer la peau, les ongles, les articulations ou le tube digestif.

STELARA® ne doit pas être utilisé :

- si vous avez une infection grave telle que la tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à STELARA®, STELARA® I.V., ou à l'un des ingrédients de STELARA®. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de STELARA®;
- après la date de péremption figurant sur l'étiquette;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident);

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez STELARA®.

Gardez toujours les médicaments hors de la portée des enfants.

L'ingrédient médicamenteux est :

l'ustekinumab.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

STELARA® à 45 ou à 90 mg pour injection sous la peau. Les ingrédients inactifs sont : saccharose, L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables. Ne contient aucun agent de conservation.

Sous quelles formes se présente STELARA®?

Seringue préremplie :

- 45 mg / 0,5 ml
- 90 mg / 1,0 ml

Fiole à usage unique :

- 45 mg / 0,5 ml

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Votre médecin évaluera votre santé avant chaque traitement.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre médecin ou pharmacien AVANT de recevoir STELARA®. Informez votre médecin ou pharmacien de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à STELARA® ou STELARA® I.V. Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas certain;
- vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;
- vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre médecin si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;

- vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Le protège-aiguille de la seringue préremplie contient un caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Cette substance peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex. Avertissez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique au latex ou à une injection de STELARA®.

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de STELARA® chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par STELARA® et parler à votre médecin avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre médecin vous aidera à décider si un traitement par STELARA® est approprié dans votre cas.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur et sans ordonnance, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

Sachez quels médicaments vous prenez. Dressez la liste des médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament.

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

STELARA® peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants.

STELARA® peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

Si vous avez des questions, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Psoriasis

Pour le traitement du psoriasis, STELARA® est administré par injection sous la peau.

Adultes

La dose recommandée de STELARA® est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite. Votre médecin pourrait envisager de vous traiter toutes les 8 semaines.

Une dose de 90 mg peut être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg.

Enfants (âgés de 6 ans ou plus)

La dose recommandée de STELARA® basée sur le poids corporel (voir le tableau ci-dessous) est donnée aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite.

Poids	Dose recommandée de STELARA®	Forme posologique
< 60 kg	0,75 mg/kg*	Fiole
≥ 60 à ≤ 100 kg	45 mg	Seringue préremplie, fiole
> 100 kg	90 mg	Seringue préremplie

*Pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg, utiliser la présentation en fiole uniquement. Pour calculer le volume d'injection (en ml) chez les patients ayant un poids corporel inférieur à 60 kg, utiliser la formule suivante : poids corporel (en kg) x 0,0083 (ml/kg). Le volume calculé doit être arrondi au centième de ml près (0,01 ml) et doit être administré à l'aide d'une seringue graduée de 1 ml. Le volume d'injection calculé par kg de poids corporel mesuré juste avant l'administration de la dose est également indiqué dans le tableau ci-dessous. Une fiole de 45 mg est offerte pour les patients pédiatriques qui ont besoin d'une dose inférieure à la dose complète de 45 mg.

Volume d'injection de STELARA® chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de la dose (kg)	Dose (mg)	Volume d'injection (ml)
15	11,3	0,12
16	12,0	0,13
17	12,8	0,14
18	13,5	0,15
19	14,3	0,16
20	15,0	0,17
21	15,8	0,17
22	16,5	0,18
23	17,3	0,19
24	18,0	0,20
25	18,8	0,21
26	19,5	0,22
27	20,3	0,22
28	21,0	0,23
29	21,8	0,24
30	22,5	0,25
31	23,3	0,26
32	24,0	0,27
33	24,8	0,27
34	25,5	0,28
35	26,3	0,29
36	27,0	0,30
37	27,8	0,31
38	28,5	0,32
39	29,3	0,32

Volume d'injection de STELARA® chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de la dose (kg)	Dose (mg)	Volume d'injection (ml)
40	30,0	0,33
41	30,8	0,34
42	31,5	0,35
43	32,3	0,36
44	33,0	0,37
45	33,8	0,37
46	34,5	0,38
47	35,3	0,39
48	36,0	0,40
49	36,8	0,41
50	37,5	0,42
51	38,3	0,42
52	39,0	0,43
53	39,8	0,44
54	40,5	0,45
55	41,3	0,46
56	42,0	0,46
57	42,8	0,47
58	43,5	0,48
59	44,3	0,49

Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis, il est recommandé que STELARA® soit administré par un professionnel de la santé. Si votre médecin le juge approprié, vous ou votre aidant pourrez administrer STELARA®, après que l'on vous ait formé sur la technique d'injection en utilisant le type de seringue approprié et la quantité (volume) exacte qui doit être injectée (voir « **Instructions pour injecter vous-même STELARA® sous la peau** »).

Rhumatisme psoriasique

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique, STELARA® est administré par injection sous la peau. La dose recommandée de STELARA® est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite. Une dose de 90 mg peut également être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg.

Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de STELARA® I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de STELARA® administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de STELARA® I.V.
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant :

Numéro de traitement	Moment du traitement Voie d'administration
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (STELARA® I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (STELARA®)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (STELARA®)

* Votre médecin décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

Le réseau BioAdvance® a été mis en place pour faciliter l'administration de STELARA®. Ce réseau regroupe des cliniques réparties dans tout le Canada. Le personnel de ce réseau est composé de professionnels de la santé qualifiés, spécialement formés pour l'administration de STELARA®. Pour toute question, contactez votre médecin.

Surdose

Si, par inadvertance, vous vous injectez STELARA® plus souvent que prévu, communiquez avec votre médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des directives.

Instructions pour injecter vous-même STELARA® sous la peau :

STELARA® peut vous être administré par votre fournisseur de soins de santé. Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans, il est recommandé que toutes les doses de STELARA® soient administrées par un professionnel de

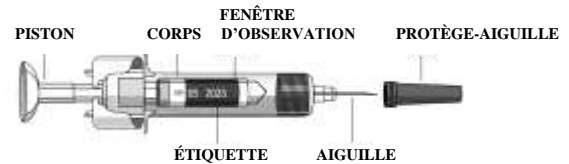
la santé. Toutefois, il est possible que votre médecin juge que vous ou votre aidant pouvez apprendre la technique pour injecter vous-même STELARA® sous la peau (injection sous-cutanée). Avant de vous auto-injecter STELARA®, vous devez recevoir une formation par un professionnel de la santé. Si vous ou votre aidant n'avez pas reçu de formation, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé afin de fixer un rendez-vous pour une séance de formation. Appelez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. STELARA® ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER STELARA® À L'AIDE D'UNE SERINGUE PRÉREMPLIE

Pour réduire le risque de piqûre accidentelle chez l'utilisateur, chaque seringue préremplie est munie d'une gaine d'aiguille qui s'actionne automatiquement de façon à recouvrir l'aiguille une fois que le contenu de la seringue a été délivré en entier.

Ne jamais agiter STELARA®. Une agitation vigoureuse et prolongée risque d'endommager le produit. Ne pas utiliser le produit s'il a été agité vigoureusement.

1. PRÉPARATION POUR UTILISER LA SERINGUE PRÉREMPLIE



Sortir la seringue du réfrigérateur

Si votre dose est de 90 mg et que vous recevez deux seringues de 45 mg dans deux emballages séparés, vous devrez procéder à une deuxième injection immédiatement après la première. Choisissez un autre site pour la deuxième injection. Les enfants qui pèsent 60 kg ou plus peuvent utiliser la seringue préremplie.

Vérifier la date de péremption

Ouvrir la boîte et retirer la seringue préremplie. Vérifier la date de péremption sur la seringue préremplie et sur l'étiquette de la boîte. NE PAS utiliser la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée, si la seringue préremplie a été conservée à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant plus de 30 jours ou si la seringue préremplie a été conservée à des températures supérieures à 30 °C.

Rassembler les autres accessoires

Rassembler les articles nécessaires pour faire l'injection : un tampon antiseptique, un tampon d'ouate ou de gaze, et un contenant imperforable pour y jeter la seringue.

Vérifier la solution dans la seringue

Tenir la seringue préremplie avec l'aiguille protégée dirigée vers le haut. Vérifier que la seringue n'est pas endommagée. Examiner la solution ou le liquide dans la seringue pour s'assurer qu'il est transparent à légèrement opalescent, et incolore à jaune pâle. NE PAS l'utiliser s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Communiquez avec votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.

NE PAS retirer le protège-aiguille de la seringue préremplie.

NE JAMAIS tirer sur la tête du piston.

2. CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisir le site d'injection[†]

Le haut de la cuisse et le ventre (à au moins 2 pouces du nombril) sont de bons sites d'injection. Éviter, dans la mesure du possible, les zones de peau touchées par le psoriasis. Si votre aidant vous administre l'injection, il peut également choisir le haut du bras ou une fesse.

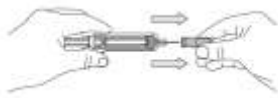


[†] Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

Préparer le site d'injection

Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau tiède. Nettoyer le site d'injection avec un tampon antiseptique. NE PLUS toucher cette zone avant de faire l'injection.

3. INJECTION DU MÉDICAMENT



Retirer le protège-aiguille

Une fois prêt à injecter, prendre la seringue préremplie, tenir d'une main le corps de la seringue et tirer tout droit le protège-aiguille pour l'enlever. Jeter le protège-aiguille à la poubelle. Il se peut qu'il y ait une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Il n'est pas nécessaire de l'expulser. Il se peut aussi qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille – c'est normal. Ne pas toucher l'aiguille. Ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec

une surface quelconque.

Remarque : Le protège-aiguille ne doit PAS être retiré tant que vous n'êtes pas prêt à injecter la dose. Vous ne devez pas utiliser la seringue si vous l'avez échappée alors que le protège-aiguille n'était pas en place. Dans une telle situation, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Injecter le médicament

Pincer doucement la peau désinfectée entre le pouce et l'index, sans trop serrer.



Piquer l'aiguille de la seringue dans la peau pincée.

Enfoncer le piston à fond à l'aide du pouce de façon à injecter tout le liquide.

Appuyer lentement et régulièrement, en continuant de pincer le pli de peau.

Lorsque le piston touche le fond du corps de la seringue et que tout le médicament a été injecté, relâcher la peau pincée et retirer doucement l'aiguille. Après une injection complète, la gaine de l'aiguille recouvrira automatiquement l'aiguille et se bloquera lorsque vous enlèverez la main du piston.



4. APRÈS L'INJECTION

Jeter la seringue vide

Jeter immédiatement la seringue vide dans le contenant imperforable. Pour votre propre sécurité et votre santé, et pour la sécurité des autres, les aiguilles et les seringues **ne doivent JAMAIS** être réutilisées. Jeter le contenant imperforable conformément aux règlements locaux.

Utiliser un tampon d'ouate ou de gaze

Il pourrait y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection, ce qui est normal. Vous pouvez exercer une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze pendant 10 secondes. Ne pas frotter le point d'injection. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER STELARA® À PARTIR D'UNE FIOLE DE 45 mg/0,5 ml

Ne jamais agiter STELARA® en solution pour injection sous-cutanée. Une agitation vigoureuse et prolongée risque d'endommager le produit. Ne pas utiliser le produit s'il a été agité vigoureusement. STELARA® ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

1. VÉRIFICATION DE LA FIOLE OU DES FIOLES ET RASSEMBLEMENT DU MATÉRIEL

Sortir la ou les fioles du réfrigérateur

Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez une fiole de 45 mg. Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez deux fioles de 45 mg. Si vous recevez deux fioles de 45 mg pour faire une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer deux injections l'une immédiatement après l'autre. Utilisez une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue. Choisissez un autre site pour la deuxième injection.

Les enfants pesant moins de 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg. Assurez-vous de connaître la quantité (volume) et le type de seringue appropriés à la posologie. Si vous ne connaissez pas la quantité ou le type de seringue requis, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions supplémentaires.

Vérifier la date de péremption

Ouvrir la boîte et retirer la fiole. Vérifier la date de péremption sur la fiole et sur l'étiquette de la boîte. Ne pas utiliser la fiole si la date de péremption est dépassée.

Vérifier la solution dans la fiole

Vérifier que la fiole n'est pas endommagée. Examiner la solution ou le liquide dans la fiole pour s'assurer qu'il est transparent à légèrement opalescent, et incolore à jaune pâle. **NE PAS** l'utiliser s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Communiquez avec votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Rassembler les autres accessoires

Rassembler les articles nécessaires pour faire l'injection : un tampon antiseptique, un tampon d'ouate ou de gaze, et un contenant imperforable pour y jeter la seringue.

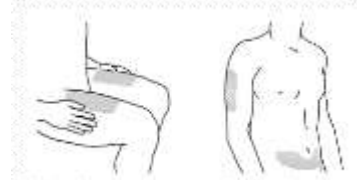


2. CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisir le site d'injection*

Le haut de la cuisse et le ventre (à au moins 2 pouces du

nombril) sont de bons sites d'injection. Éviter, dans la mesure du possible, les zones de peau touchées par le psoriasis. Si votre aidant vous administre l'injection, il peut également choisir le haut du bras ou une fesse.



* Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

Préparer le site d'injection

Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau tiède. Nettoyer le site d'injection avec un tampon antiseptique. **NE PLUS** toucher cette zone avant de faire l'injection.

3. PRÉPARATION DE LA DOSE

Enlever le capuchon de la fiole sans ôter le bouchon. Nettoyer le bouchon avec un tampon antiseptique.



Retirer le protège-aiguille de la seringue. Ne pas toucher l'aiguille. Ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.

Poser la fiole sur une surface plane et enfoncer l'aiguille de la seringue à travers le bouchon de caoutchouc.

Renverser la fiole et la seringue

Chez les adultes et les enfants âgés de 6 à 17 ans, qui pèsent 60 kg ou plus, tirer sur le piston de la seringue pour la remplir avec toute la quantité (volume) de liquide prescrite par votre fournisseur de soins de santé. Il est important que l'aiguille reste baignée dans le liquide pour éviter la formation de bulles d'air dans la seringue.

Chez les enfants âgés de 6 ans ou plus qui pèsent moins de 60 kg, la quantité de liquide prescrite par votre fournisseur de soins de santé pourrait être inférieure à 0,5 ml. Celui-ci recommandera la quantité de liquide nécessaire.



Retirer l'aiguille de la fiole

Tenir la seringue, l'aiguille dirigée vers le haut, pour vérifier l'absence de bulles d'air à l'intérieur. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement le côté de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis appuyer sur le piston jusqu'à ce que tout l'air (mais aucun liquide) soit expulsé. Ne pas déposer la seringue et ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.



4. INJECTION DU MÉDICAMENT

Pincer doucement la peau désinfectée entre le pouce et l'index, sans trop serrer.



Piquer l'aiguille de la seringue dans la peau pincée.

Enfoncer le piston à fond à l'aide du pouce de façon à injecter tout le liquide. Appuyer lentement et régulièrement, en continuant de pincer le pli de peau.

Lorsque le piston est complètement enfoncé, retirer l'aiguille et relâcher la peau.

Appliquer un tampon antiseptique sur le point d'injection en exerçant une pression pendant quelques secondes.

Jeter la seringue et la ou les fioles vides

Jeter toute portion inutilisée de STELARA® conformément aux exigences locales. Jeter immédiatement la seringue vide dans le contenant imperforable. Pour votre propre sécurité et votre santé, et pour la sécurité des autres, les fioles, les aiguilles et les seringues ne doivent JAMAIS être réutilisées. Jeter le contenant imperforable conformément aux règlements locaux. Les fioles vides, les tampons antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés dans une poubelle normale.

Utiliser un tampon d'ouate ou de gaze

Il pourrait y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection, ce qui est normal. Vous pouvez exercer une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze pendant 10 secondes. Ne pas frotter le point d'injection. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de STELARA® sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge
- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires
- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur au point d'injection
- infection des sinus

STELARA® est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

Infections graves

- STELARA® pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s'aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser STELARA®. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre médecin vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre médecin pense que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous deviez suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par STELARA® et au cours du traitement par STELARA®.

Cancers

- STELARA® pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre médecin si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par STELARA®.

Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	✓		
Fréquents	Mal de gorge, congestion nasale	✓		
	Réaction allergique (éruption cutanée)		✓	
Peu fréquents	Cellulite (infection cutanée)		✓	
	Infections vaginales aux levures	✓		
	Abcès dentaire/infection dentaire		✓	
Rares	Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
	Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		✓	

Très fréquents : au moins 1 patient sur 10; fréquents : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; peu fréquents : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; rares : au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000.

En général, les effets secondaires de STELARA® observés chez les enfants âgés de 6 à 17 ans sont semblables à ceux observés chez les adultes.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de STELARA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Si vous utilisez STELARA® à la maison, il est important de garder le produit au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, mais pas dans le congélateur. STELARA® ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter.

Au besoin, des seringues préremplies individuelles STELARA® peuvent être conservées dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours. Noter la date à laquelle la seringue préremplie est retirée pour la première fois du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption sur la boîte dans les espaces prévus à cet effet. La nouvelle date de péremption ne doit pas dépasser la date de péremption originale imprimée sur la boîte. Une fois qu'une seringue a été conservée à température ambiante, elle ne doit pas être remise au réfrigérateur. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans les 30 jours suivant le début de la conservation à température ambiante.

Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION 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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.
- 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 1908C
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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.

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 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : octobre 2020

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2020 JANSSEN Inc.

NE PAS DISTRIBUER HORS DU CANADA

Ce document vous présente les dernières informations disponibles à sa date de publication.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **STELARA® I.V.**
ustekinumab pour injection
Solution pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre STELARA® I.V. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre médecin ou pharmacien de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur STELARA® I.V. sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi utilise-t-on STELARA® I.V.?

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse

STELARA® I.V./STELARA® est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de STELARA® I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de STELARA® seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par STELARA® I.V./STELARA® pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. STELARA® I.V./STELARA® pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

Comment STELARA® I.V. agit-il?

STELARA® I.V. bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de la maladie de Crohn et de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer le tube digestif.

STELARA® I.V. ne doit pas être utilisé :

- si vous avez une infection grave telle que la

tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis).

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à STELARA® I.V. ou STELARA® ou à l'un des ingrédients qu'il contient. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de STELARA® I.V.;
- après la date de péremption figurant sur l'étiquette;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident);

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez STELARA® I.V.

L'ingrédient médicamenteux est :

l'ustekinumab.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients inactifs sont : saccharose, L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80, L-méthionine, et sel disodique dihydraté d'EDTA. Ne contient aucun agent de conservation.

Sous quelles formes se présente STELARA® I.V.?

STELARA® I.V. est offert en solution stérile dans des fioles à usage unique. Chaque fiole contient 130 mg d'ustekinumab dans 26 ml.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Votre médecin évaluera votre santé avant chaque traitement.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre médecin ou pharmacien AVANT de recevoir STELARA® I.V. Informez votre médecin ou pharmacien de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à STELARA® I.V. ou STELARA®. Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas certain;
- vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;

- vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre médecin si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;
- vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de STELARA® I.V./STELARA® chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par STELARA® I.V. et parler à votre médecin avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre médecin vous aidera à décider si un traitement par STELARA® I.V./STELARA® est approprié dans votre cas.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur et sans ordonnance, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

Sachez quels médicaments vous prenez. Dressez la liste des médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament.

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

STELARA® I.V. peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants.

STELARA® I.V. peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

Si vous avez des questions, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de STELARA® I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de STELARA® administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de STELARA® I.V.
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant :

Numéro de traitement	Moment du traitement Voie d'administration
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (STELARA® I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (STELARA®)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (STELARA®)

* Votre médecin décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

La dose initiale de STELARA® I.V. pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse sera administrée sur une période d'au moins une heure.

Le réseau BioAdvance® a été mis en place pour faciliter l'administration de STELARA® I.V. Ce réseau regroupe des cliniques réparties dans tout le Canada. Le personnel de ce réseau est composé de professionnels de la santé qualifiés, spécialement formés dans l'administration des perfusions de STELARA® I.V. Pour toute question, contactez votre médecin.

Surdose

En cas de surdosage, on recommande de surveiller le patient afin de déceler tout signe ou symptôme d'effets

indésirables et d’instaurer immédiatement un traitement symptomatique approprié.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l’urgence d’un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l’utilisation de STELARA® I.V. sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge
- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires
- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d’injection
- douleur au point d’injection
- infection des sinus

STELARA® I.V. est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

Infections graves

- STELARA® I.V. pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s’aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser STELARA® I.V. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d’infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s’agir de signes d’infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre médecin vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre médecin pense

que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous deviez suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par STELARA® I.V.

Cancers

- STELARA® I.V. pourrait réduire l’activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre médecin si vous remarquez des changements inhabituels de la peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par STELARA® I.V.

Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d’un psoriasis érythrodermique ou d’une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l’un de ces signes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	✓		
Fréquents	Mal de gorge, congestion nasale	✓		
	Réaction allergique (éruption cutanée)		✓	
Peu fréquents	Cellulite (infection cutanée)		✓	
	Infections vaginales aux levures	✓		
	Abcès dentaire/infection dentaire		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Rares	Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			✓
	Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		✓	

Très fréquents : au moins 1 patient sur 10; fréquents : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; peu fréquents : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; rares : au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de STELARA® I.V., veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

STELARA® I.V. doit être conservé dans sa boîte d'origine, au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C (36-46 °F) avant son utilisation. STELARA® I.V. ne doit pas être congelé. Il doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter.

DÉCLARATION 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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.
- 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 1908C
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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.

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 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : octobre 2020

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2020 JANSSEN Inc.

NE PAS DISTRIBUER HORS DU CANADA

Ce document vous présente les dernières informations disponibles à sa date de publication.