

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

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr**TREMFYA®  
**Pr**TREMFYA One-Press™  
**(injection de guselkumab)**  
Solution pour injection  
100 mg / 1 mL

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **TREMFYA®/TREMFYA One-Press™** 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 **TREMFYA®/TREMFYA One-Press™** sont disponibles.

### **Pourquoi utilise-t-on TREMFYA®/TREMFYA One-Press™?**

#### **Psoriasis en plaques**

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à grave chez les adultes. Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire qui touche la peau et les ongles. Le psoriasis en plaques peut provoquer l'apparition de plaques épaisses, surélevées, rouges et écailleuses (« lésions psoriasiques ») sur le corps. TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ atténue l'inflammation et d'autres symptômes de la maladie.

#### **Rhumatisme psoriasique**

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique actif chez les adultes. Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement accompagnée de psoriasis. Le rhumatisme psoriasique peut causer de la douleur, de l'enflure et de la raideur dans les articulations, en plus de perturber les activités quotidiennes et d'engendrer de la fatigue. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ seul ou en association avec un médicament appelé antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) conventionnel tel que le méthotrexate. TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ diminue les signes et les symptômes de rhumatisme et peut atténuer les symptômes des patients atteints de psoriasis.

#### **Comment TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ agit-il?**

La substance active contenue dans TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ est le guselkumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines protéines dans l'organisme et s'y attachent de façon spécifique. Ce médicament agit en neutralisant l'activité d'une protéine appelée IL-23, dont les concentrations sont plus élevées dans le cas de maladies comme le psoriasis en plaques.

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ devrait améliorer l'aspect de votre peau et réduire les symptômes de psoriasis, comme les démangeaisons, la douleur, la sensation de brûlure ou de piquûre et le tiraillement de la peau. De plus, TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ aide à réduire les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique.

### **Quels sont les ingrédients de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™?**

Ingrédient médicamenteux : guselkumab

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, saccharose, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

### **Sous quelles formes se présente TREMFYA®?**

Solution de 100 mg/mL pour injection dans une seringue préremplie à dose unique

### **Sous quelles formes se présente TREMFYA One-Press™?**

Solution de 100 mg/mL pour injection dans un dispositif d'injection contrôlable à dose unique

### **TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique au guselkumab ou à tout autre ingrédient de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™. Voir **Quels sont les ingrédients de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™?**

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant d'utiliser TREMFYA®/TREMFYA One-Press™.

### **Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir TREMFYA®/TREMFYA One-Press™. Informez-le de tous vos problèmes, maladies ou état de santé, notamment :**

- si vous êtes traité pour une infection ou si vous avez une infection qui persiste ou qui revient sans cesse. TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ peut réduire votre capacité à lutter contre les infections et augmenter votre risque d'infection.
- si vous êtes atteint de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose.
- si vous pensez avoir contracté une infection ou si vous présentez les symptômes d'une infection, par exemple :
  - fièvre ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe
  - courbatures
  - toux
  - essoufflement
  - sensation de brûlure lorsque vous urinez ou mictions (action d'uriner) plus fréquentes que la normale
  - présence de sang dans les expectorations (mucus)
  - perte de poids

- peau chaude, rouge ou douloureuse ou lésions sur le corps qui sont différentes de celles dues au psoriasis
- diarrhée ou douleur à l'estomac
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez recevoir un vaccin pendant le traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant le traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>.
- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir. Si vous êtes une femme apte à procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup> et pendant au moins 12 semaines après l'administration de la dernière dose de TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception possibles pour vous.
- si vous allaitez ou si vous envisagez l'allaitement. Vous et votre médecin devrez prendre une décision quant à l'allaitement pendant le traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>.

### **Faire attention aux infections et aux réactions allergiques**

- N'utilisez pas TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup> si vous présentez le moindre symptôme d'infection, sauf indication contraire de la part de votre professionnel de la santé.
- **Après avoir commencé le traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>, appelez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes d'infection mentionnés ci-dessus.**
- **Des réactions allergiques graves, avec des symptômes pouvant inclure une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer, de l'urticaire et de l'essoufflement, sont survenues avec TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>. Informez votre médecin ou obtenez des soins médicaux immédiatement si vous présentez ces symptômes.**

### **Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)**

TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup> n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) parce qu'il n'a pas fait l'objet d'études dans ce groupe d'âge.

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

### **Comment recevoir TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>?**

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup> s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous et votre professionnel de la santé devrez décider si vous vous administrerez

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ vous-même. Il est important de ne pas essayer de pratiquer vous-même l'injection avant d'avoir reçu une formation dispensée par votre professionnel de la santé. Un aidant peut également vous injecter TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ après avoir reçu une formation adéquate.

Avant l'utilisation, sortez TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ du réfrigérateur. Gardez TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ dans sa boîte et attendez 30 minutes avant de faire l'injection afin que la seringue ou le dispositif atteigne la température ambiante.

**Lisez attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser TREMFYA®/TREMFYA One-Press™.**

**Dose habituelle**

Votre médecin déterminera la dose de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ qu'il vous faut et la durée de votre traitement.

**Psoriasis en plaques**

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie ou le contenu d'un dispositif d'injection contrôlable) administrée par injection sous-cutanée.
- La première dose peut vous être administrée par votre professionnel de la santé.
- Vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.

**Rhumatisme psoriasique**

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie ou le contenu d'un dispositif d'injection contrôlable) administrée par injection sous-cutanée.
- La première dose peut vous être administrée par votre professionnel de la santé.
- Vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ est conçu pour un traitement à long terme. Votre professionnel de la santé assurera un suivi médical régulier pour vérifier si le traitement exerce l'effet souhaité.

N'arrêtez pas votre traitement par TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ sauf si vous pensez qu'il est responsable d'un effet secondaire grave. Si cela arrive, parlez-en à votre médecin dès que possible.

**Surdose**

Si vous vous injectez une trop grande quantité de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ par accident ou si la dose est administrée plus tôt que prévu, informez-en votre professionnel de la santé.

Si vous pensez vous être injecté une trop grande quantité de TREMFYA®/TREMFYA One-Press™, 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 de vous administrer une dose de TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>, faites l'injection dès que vous vous en apercevez. La dose suivante devra être administrée à la date prévue. Si vous n'êtes pas sûr de savoir ce qu'il faut faire, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous les patients.

La plupart des effets secondaires ci-dessous sont d'intensité légère à modérée. Si l'un ou l'autre de ces effets s'aggrave, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- infections du nez, des sinus ou de la gorge (p. ex. rhume) ou infection respiratoire (bronchite)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rougeur, douleur, irritation, enflure, ecchymose et/ou démangeaisons au site d'injection
- diarrhée
- maux de tête
- douleurs articulaires
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie) dans le sang

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- grippe intestinale (gastroentérite)
- infections à herpès simplex (p. ex. feux sauvages, herpès génital)
- infections de la peau par un champignon (p. ex. pied d'athlète)
- migraine
- infections à levures
- réactions allergiques
- éruption cutanée
- diminution du nombre de globules blancs appelés neutrophiles

Pendant un traitement par TREMFYA<sup>®</sup>/TREMFYA One-Press<sup>™</sup>, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

#### **Trois façons de déclarer :**

- Aller sur le site Web de MedEffet® ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables));
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
  - par la poste :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet®, à l'adresse [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables).

*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**

Conservez TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congeler pas TREMFYA®/TREMFYA One-Press™. N'utilisez pas TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ s'il a été congelé.

Ne secouez pas TREMFYA®/TREMFYA One-Press™.

Conservez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utilisation.

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

### **N'utilisez pas TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ :**

- si vous notez que le produit est endommagé ou que le sceau est brisé;
- si le liquide a changé de couleur, s'il est trouble ou si vous notez la présence de larges particules en suspension;
- après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur, après la mention « EXP ».

TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ est destiné à un usage unique. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**Pour en savoir plus sur TREMFYA®/TREMFYA One-Press™ :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, veuillez communiquer avec le fabricant, Janssen Inc. ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)).

Lisez la monographie de produit 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 (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou encore en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : septembre 2020

© 2020 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.