

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**AVSOLA**<sup>MD</sup> (se prononce av-so-la)

(infiximab pour injection)

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

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

**AVSOLA** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence REMICADE®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### Mises en garde et précautions importantes

Des infections graves, notamment la sepsie, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après avoir consommé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et des infections opportunistes (par exemple, des infections généralisées causées par un champignon, un virus ou une bactérie) ont été signalées chez des patients, en particulier chez ceux de 65 ans et plus qui recevaient de l'infiximab et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections. Avant d'entreprendre un traitement par **AVSOLA**, 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 **AVSOLA**, vous devez en avertir votre médecin immédiatement.

Avant d'entreprendre un traitement par **AVSOLA**, 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 un risque d'être atteint de tuberculose. Dans ce cas, votre médecin vous fera faire des tests pour dépister la présence de tuberculose et vous demandera peut-être de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre un traitement par **AVSOLA**.

Le traitement par **AVSOLA** doit être interrompu en cas d'apparition d'une infection grave ou d'une sepsie. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou douleur), et ce, tout au long du traitement par **AVSOLA** 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 **AVSOLA**.

Des lymphomes et d'autres cancers pouvant entraîner la mort ont été signalés chez des enfants et des adolescents ayant pris des anti-TNF, y compris l'infliximab. Certains patients qui ont été traités par des anti-TNF, y compris l'infliximab, ont présenté 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 et la majorité d'entre eux étaient atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse. Ce type de cancer entraîne souvent la mort. Presque tous ces patients avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine en plus des anti-TNF. Si vous avez eu ou si vous présentez un lymphome ou tout autre cancer pendant le traitement par AVSOLA, vous devez en informer votre médecin.

### **Pourquoi AVSOLA est-il utilisé?**

AVSOLA 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 AVSOLA parce que vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive. Votre médecin a choisi de traiter votre spondylarthrite ankylosante par AVSOLA parce que votre réponse aux autres traitements n'est pas satisfaisante ou parce que vous ne les tolérez pas.

AVSOLA 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 AVSOLA parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

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

AVSOLA 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 AVSOLA parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

### **Comment AVSOLA agit-il?**

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

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

### **Quels sont les ingrédients d'AVSOLA?**

Ingrédient médicinal : infliximab

Ingrédients non médicinaux : phosphate de sodium dibasique anhydre, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80 et saccharose. Ne contient aucun agent de conservation.

**AVSOLA est disponible sous la forme posologique suivante :**

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

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

**Informez tous les médecins qui vous prodiguent des soins que vous prenez AVSOLA.**

**Ne prenez pas AVSOLA si :**

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AVSOLA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement par AVSOLA, votre médecin doit surveiller de près votre état cardiaque. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes habituels s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), contactez immédiatement votre médecin.
- Autres problèmes cardiaques : Certains patients ont eu une crise cardiaque (ayant parfois entraîné la mort), un faible débit sanguin vers le cœur ou un rythme cardiaque anormal dans les 24 heures suivant le début de la perfusion d'infliximab. Les symptômes peuvent comprendre gêne ou douleur à la poitrine, douleur dans un bras, douleur à l'estomac, essoufflement, anxiété, sensation de tête légère, étourdissements, évanouissement, transpiration, nausées, vomissements, martèlement ou palpitations dans la poitrine et/ou battements cardiaques rapides ou lents. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Réactions allergiques immédiates : Certains patients ayant reçu de l'infliximab ont eu des réactions allergiques, y compris une réaction 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 artérielle basse ou élevée. Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement par AVSOLA 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 AVSOLA. Les symptômes de ces réactions retardées peuvent être des douleurs musculaires ou articulaires accompagnées de fièvre ou d'éruption cutanée. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin.

- **Maladies du système nerveux** : Si vous êtes atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques, une neuropathie, le syndrome de Guillain-Barré ou des manifestations épileptiques, si vous faites l'objet d'un diagnostic de névrite optique, ou si vous avez des engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vue, vous devez en informer votre médecin. Certains patients ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils étaient atteints après avoir reçu l'infliximab.
- **Maladie auto-immune** : Certains patients traités par l'infliximab 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 sensible au soleil sur les joues ou les bras. Votre médecin évaluera votre état afin de décider s'il faut ou non arrêter votre traitement par AVSOLA.
- **Lésions au foie** : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités par l'infliximab. Les signes qui pourraient laisser soupçonner ce type de problèmes incluent 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 l'un de ces symptômes.
- **Photothérapie antérieure** : Si vous avez déjà été traité par photothérapie (rayons ultraviolets ou lumière solaire en association avec 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 un faible nombre de cellules sanguines, y compris une diminution grave du nombre 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 d'infliximab. Informez tout de suite votre médecin si vous avez des symptômes d'accident vasculaire cérébral, pouvant inclure : engourdissement ou faiblesse du visage, d'un bras ou d'une jambe, notamment d'un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre, difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux, difficulté soudaine à marcher, étourdissements, perte de l'équilibre ou de la coordination ou mal de tête soudain et intense.
- **Hépatite B** : Un traitement par des agents anti-TNF comme AVSOLA 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 AVSOLA. Votre médecin devra vous faire faire un test sanguin pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement par AVSOLA.

- Vaccination : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer votre médecin que vous avez reçu AVSOLA. On ignore si des médicaments comme AVSOLA peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement par AVSOLA. L'utilisation d'un vaccin « vivant » pourrait conduire à une infection causée par le vaccin « vivant » ou les bactéries contenues dans le vaccin (lorsque votre système immunitaire est affaibli). Il est recommandé de mettre à jour vos vaccins selon le calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement par AVSOLA.
- 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 AVSOLA, il faut éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière perfusion d'AVSOLA. 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 AVSOLA.

Si vous avez un enfant et que vous avez reçu AVSOLA 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 en ce qui concerne la vaccination avec des vaccins vivants, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

Si vous avez reçu AVSOLA pendant votre grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est important d'informer le médecin ainsi que les autres professionnels de la santé de votre enfant de votre traitement par AVSOLA avant toute vaccination de votre enfant, notamment en ce qui concerne la vaccination avec des vaccins vivants, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant. L'administration du vaccin BCG au cours des 12 mois suivant la naissance à l'enfant d'une femme ayant reçu AVSOLA pendant la grossesse pourrait entraîner une infection chez le nouveau-né, avec de graves complications, y compris le décès. Pour les autres types de vaccins, vous devez en parler à votre médecin.

Si vous allaitez, votre médecin vous aidera à décider si vous devez ou non recevoir AVSOLA.

Une diminution grave du nombre de globules blancs a aussi été signalée chez des nourrissons nés de mères traitées par l'inflximab pendant la grossesse. Si votre enfant présente constamment de la fièvre ou des infections, communiquez immédiatement avec le médecin de votre enfant.

On ignore si AVSOLA peut agir sur votre capacité à avoir des enfants plus tard.

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

L'apparition d'une forme de cancer du sang appelée « lymphome » chez des patients traités par AVSOLA ou d'autres anti-TNF est rare, mais se produit plus souvent que dans la population générale. 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 l'infliximab ont présenté 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.

Un cancer du col de l'utérus est apparu chez certaines femmes traitées par l'infliximab pour une polyarthrite rhumatoïde. Chez les femmes recevant l'infliximab, y compris celles âgées de plus de 60 ans, leur médecin pourrait recommander de continuer à effectuer régulièrement un dépistage du cancer du col de l'utérus.

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

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

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

- 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 AVSOLA, 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 AVSOLA comprennent des médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre ainsi que des vitamines et suppléments à base de plantes.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de la maladie de Crohn prennent souvent d'autres médicaments qui peuvent causer des effets secondaires. Aucune étude n'a porté expressément sur les interactions entre AVSOLA et ces autres médicaments. Les patients qui ont participé aux études portant sur l'infliximab recevaient aussi des antibiotiques, des antiviraux, des corticostéroïdes, de la mercaptopurine (6-MP), de l'azathioprine (AZA), du méthotrexate (MTX) et des aminosalicylés. On a remarqué que ceux qui prenaient des immunosuppresseurs, comme le méthotrexate, les corticostéroïdes, la mercaptopurine et l'azathioprine, avaient moins de risque de présenter des réactions allergiques durant la perfusion.
- Assurez-vous en particulier d'informer votre médecin si vous prenez KINERET® (anakinra) ou ORENCIA® (abatacept). AVSOLA ne doit pas être pris en même temps que l'anakinra ou l'abatacept.
- Si vous donnez naissance à un bébé alors que vous utilisez AVSOLA, informez le médecin de votre enfant de votre traitement par AVSOLA avant que votre enfant ne reçoive tout vaccin vivant.

## **Comment faut-il prendre AVSOLA?**

AVSOLA 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. Pour les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, de rhumatisme psoriasique ou de psoriasis en plaques, la perfusion durera environ 2 heures. Pour les enfants atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la perfusion durera environ 2 heures. Pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, les 3 premières perfusions seront administrées sur une période d'environ 2 heures, puis après trois perfusions consécutives administrées sur une période de 2 heures, votre médecin pourra décider d'administrer les prochaines perfusions sur une période de 1 heure. Pendant que vous recevrez le médicament, on surveillera l'apparition d'effets secondaires. Vous devrez rester sur place de 1 à 2 heures après la perfusion pour que l'on puisse continuer à surveiller toute réaction au médicament.

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

## **Lieu où vous recevrez votre perfusion**

Votre médecin ou le personnel du Programme de soutien Enliven<sup>MD</sup> vous aidera à décider du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le Réseau de perfusion du Programme de soutien Enliven<sup>MD</sup> regroupe des cliniques situées un peu partout au Canada et dont le personnel est composé de professionnels de la santé qualifiés et formés spécialement pour l'administration des perfusions d'AVSOLA. Pour obtenir des renseignements sur le Programme de soutien Enliven<sup>MD</sup>, veuillez téléphoner au 1-877-936-2735.

## **Dose habituelle**

### Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée d'AVSOLA 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. AVSOLA doit être administré avec du méthotrexate.

### Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée d'AVSOLA est d'une perfusion initiale, suivie de perfusions supplémentaires 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose, puis d'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 fortement évolutive, la dose recommandée d'AVSOLA est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines par la suite. Dans le cas des patients dont la réponse demeure insatisfaisante, on peut envisager d'augmenter la dose à 10 mg/kg au maximum. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose d'AVSOLA.

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

Chez les enfants atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive, la dose recommandée d'AVSOLA 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 AVSOLA 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 AVSOLA et modifiera votre dose au besoin. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose d'AVSOLA.

#### *Enfants (6 ans et plus)*

Chez les enfants atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive, la dose recommandée d'AVSOLA est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines.

### Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée d'AVSOLA 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 d'AVSOLA ne vous sera donnée.

### Psoriasis en plaques

La dose recommandée d'AVSOLA est de 5 mg/kg administrée en perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 5 mg/kg 2 et 6 semaines après l'administration de la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas adéquatement au traitement au bout de 14 semaines, après les perfusions des semaines 0, 2 et 6, aucune autre perfusion d'AVSOLA 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.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop d'AVSOLA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## **Dose oubliée**

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir une perfusion d'AVSOLA, prenez un autre rendez-vous aussitôt que possible.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AVSOLA?**

Cette liste d'effets secondaires ne comprend pas tous les effets secondaires que vous pourriez avoir en prenant AVSOLA. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent document, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains patients ont dû arrêter leur traitement par l'infliximab en raison d'effets secondaires. Les raisons les plus courantes étaient l'essoufflement, les éruptions cutanées et les maux de tête.

Les autres effets secondaires courants non encore mentionnés dans ce feuillet comprennent les douleurs abdominales, les maux de dos, la toux, la diarrhée, les étourdissements, la fatigue, les démangeaisons, la douleur, les infections des voies respiratoires supérieures (par exemple, bronchite, sinusite, rhume, mal de gorge), les maux d'estomac et les infections urinaires. AVSOLA pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

L'administration d'AVSOLA pourrait entraîner des étourdissements.

Les enfants et les adolescents qui ont pris de l'infliximab 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 (faible nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris de l'infliximab 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, y compris des infections de la vessie, des infections cutanées et la bronchite.

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

Si vous présentez un des effets mentionnés dans ce dépliant ou tout autre effet secondaire, informez-en votre médecin.

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

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Problèmes sanguins</b> : symptômes de fièvre qui persistent, bleus ou saignements survenant très facilement, grande pâleur.		√	
<b>Troubles du système nerveux</b> : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision (y compris devenir aveugle), les crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes et un engourdissement ou une sensation de fourmillement dans n'importe quelle partie du corps.		√	
<b>Affections malignes</b> : si vous avez déjà eu ou si vous présentez un lymphome ou un autre type de cancer, y compris un cancer de la peau, pendant le traitement par AVSOLA.		√	
<b>Lupus</b> : 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.		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>  <b>Problèmes de peau :</b> éruptions cutanées y compris rougeur, démangeaisons, peau qui pèle et ampoules. Petites bosses remplies de pus qui peuvent se propager sur tout le corps, parfois accompagnées d'une fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée); éruption cutanée rougeâtre-violet qui démange et/ou lignes filamenteuses blanc-gris sur les membranes muqueuses (réactions lichénoïdes).		√	
<b>Problèmes aux poumons :</b> apparition ou aggravation d'un essoufflement.		√	

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

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

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

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Entreposage

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

AVSOLA se conserve dans l'emballage d'origine au réfrigérateur jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur la boîte après la mention « EXP ». Sur le lieu de reconstitution, et sur ce lieu uniquement, AVSOLA peut aussi être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 6 mois, mais sans dépasser la date de péremption imprimée sur la boîte. Dans ce cas, écrire la date de péremption du produit non réfrigéré sur la boîte (jour/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.

La fiole doit demeurer scellée jusqu'à son utilisation. Seul un professionnel de la santé peut préparer le médicament et vous l'administrer.

### Pour en savoir davantage au sujet d'AVSOLA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également des renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur [le site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Amgen Canada Inc.  
6775, Financial Drive, bureau 100  
Mississauga (Ontario)  
L5N 0A4

Dernière révision : 17 mai 2022

© 2020-2022 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.