

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**  
**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE**  
**DE VOTRE MÉDICAMENT**

Pr**WEZLANA**<sup>MC</sup> (se prononce *wèz-la-na*)

**ustekinumab injection**

Solution pour injection sous-cutanée

**Seringue préremplie / fiole à usage unique**

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à utiliser **Wezlana** 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 de **Wezlana**.

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

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

- **Adultes atteints de psoriasis en plaques**

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

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

Wezlana 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 ou 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**

Wezlana est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique évolutif, vous recevrez Wezlana 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**

Wezlana / Wezlana I.V. est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément ou fortement évolutive ou atteints de

colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive. Chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de Wezlana I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de Wezlana sont 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 êtes atteint de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par Wezlana / Wezlana I.V. pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie.

Wezlana / Wezlana I.V. pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

### **Comment Wezlana agit-il?**

Wezlana 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 à 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.

### **Quels sont les ingrédients de Wezlana?**

Ingrédient médicamenteux : ustekinumab

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et saccharose. Ne contient aucun agent de conservation.

### **Wezlana est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

#### **Seringue préremplie :**

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

#### **Fiole à usage unique :**

- 45 mg / 0,5 mL

#### **Auto-injecteur prérempli ConfiPen<sup>MC</sup> :**

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

**Ne prenez pas Wezlana 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).
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana, à Wezlana I.V., ou à l'un des ingrédients de Wezlana (voir la section Quels sont les ingrédients de Wezlana?). Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana I.V.

Si vous avez utilisé Wezlana I.V. pendant la grossesse, le professionnel de la santé de votre enfant doit en être informé avant que le bébé reçoive n'importe quel vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Wezlana 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 si :**

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana ou à Wezlana I.V. Consultez votre professionnel de la santé 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 de nouvelles lésions cutanées ou vos lésions évoluent.
- Vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin de recevoir un vaccin. 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 ou pensez l'être, vous avez l'intention de devenir enceinte ou vous allaitez. De petites quantités d'ustekinumab peuvent passer dans le lait maternel.

### **Consultez immédiatement votre professionnel de la santé 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).

L'expérience concernant l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent est limitée. Si vous êtes une femme qui peut avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par Wezlana et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par Wezlana est approprié dans votre cas.

**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 Wezlana :**

- Wezlana peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants. Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana.
- Wezlana peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

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

Wezlana peut vous être administré par votre professionnel de la santé. Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans, il est recommandé que toutes les doses de Wezlana soient administrées par un professionnel de la santé. Toutefois, il est possible que votre professionnel de la santé juge que vous ou votre aidant pouvez apprendre la technique pour injecter vous-même Wezlana sous la peau (injection sous-cutanée). Avant de vous injecter Wezlana, 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 professionnel de la santé afin de fixer un rendez-vous pour une séance de formation. Appelez votre professionnel de la santé si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. Wezlana ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

### **Dose habituelle**

#### ***Psoriasis***

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

## Adultes

La dose recommandée de Wezlana est de 45 mg aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par la suite. Votre professionnel de la santé 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 Wezlana 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 Wezlana	Forme posologique
< 60 kg	0,75 mg/kg*	Fiole
De ≥ 60 à ≤ 100 kg	45 mg	Seringue préremplie, fiole, auto-injecteur prérempli ConfiPen
> 100 kg	90 mg	Seringue préremplie, auto-injecteur prérempli ConfiPen

\* 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) × 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 enfants qui ont besoin d'une dose inférieure à la dose complète de 45 mg.

Volume d'injection de Wezlana chez les enfants atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de l'administration 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

<b>Volume d'injection de Wezlana chez les enfants atteints de psoriasis et dont le poids est &lt; 60 kg</b>		
<b>Poids corporel au moment de l'administration de la dose (kg)</b>	<b>Dose (mg)</b>	<b>Volume d'injection (mL)</b>
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
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 Wezlana soit administré par un professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé le juge approprié, vous ou votre aidant pourrez vous administrer Wezlana après avoir reçu une formation sur la technique d'injection, en utilisant le type de seringue approprié et la quantité (volume) exacte qui doit être injectée.

### **Rhumatisme psoriasique**

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique, Wezlana est administré par injection sous la peau. La dose recommandée de Wezlana 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 Wezlana I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de Wezlana administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

<b>Poids</b>	<b>Dose recommandée de Wezlana I.V.</b>
≤ 55 kg	260 mg
De > 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 :

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

\* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

Les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup> facilitent l'administration de Wezlana par l'intermédiaire du réseau Entrust<sup>MC</sup>, qui regroupe des cliniques de perfusion dont le personnel comprend des professionnels de la santé qualifiés, spécialement formés pour l'administration des perfusions de Wezlana. Pour obtenir de l'information sur les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup>, composez le 1-877-936-2735.

### **Surdosage**

Si, par inadvertance, vous vous injectez Wezlana plus souvent que prévu, communiquez avec votre professionnel de la santé.

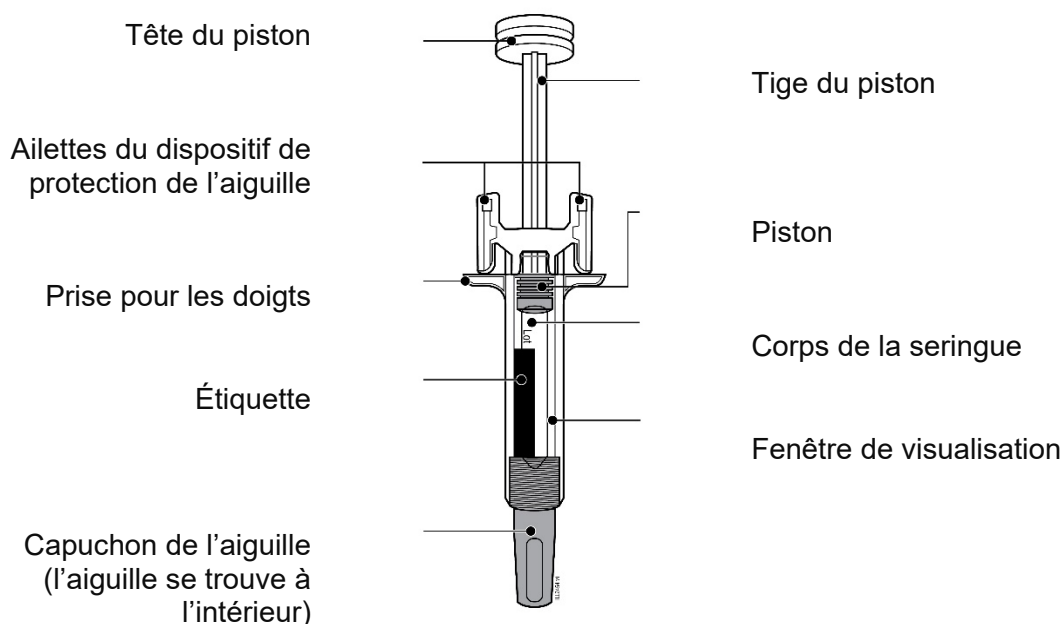
Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris ou reçu trop de Wezlana, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

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

## INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE Wezlana AU MOYEN D'UNE SERINGUE PRÉREMPLIE

### Présentation de votre seringue préremplie



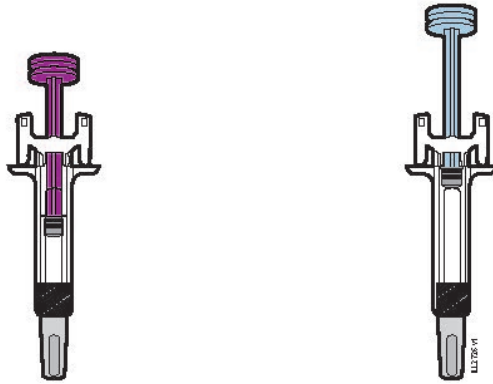
- RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS – À lire avant l'injection de Wezlana au moyen d'une seringue préremplie

### Doses :

- Wezlana est offert en deux doses différentes : 45 mg / 0,5 mL et 90 mg / 1,0 mL. Vérifiez votre ordonnance afin de vous assurer d'avoir la bonne dose.
- L'apparence de la seringue préremplie est différente pour chacune des doses. La quantité de médicament que contient la seringue est également différente pour chacune des doses.
- Par exemple, il est normal que la seringue contenant une dose de 45 mg / 0,5 mL contienne une petite quantité de médicament, et que la seringue contenant une dose



de 90 mg / 1,0 mL contienne une grande quantité de médicament. Regardez les illustrations ci-dessous afin de savoir à quoi ressemble la seringue qui contient votre dose.



45 mg / 0,5 mL

90 mg / 1,0 mL

#### Utilisation de votre seringue préremplie Wezlana :

- Il est important de ne pas tenter de vous faire une injection avant d'avoir lu ces instructions au complet et de les avoir comprises.
- N'utilisez PAS la seringue si l'emballage ou le sceau est endommagé.
- N'utilisez PAS la seringue après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- N'agitez PAS la seringue.
- NE retirez PAS le capuchon de l'aiguille fixé à la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.
- N'utilisez PAS la seringue si elle a été congelée.
- N'utilisez PAS la seringue si elle a été échappée sur une surface dure. Une partie de la seringue pourrait être endommagée même s'il n'y a aucun bris visible. Utilisez une nouvelle seringue et téléphonez au 1-866-502-6436.
- La seringue et ses composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

**Important :** Conservez la seringue et le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

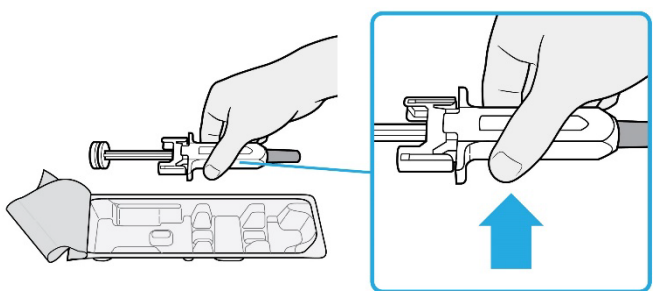
- Conservation de Wezlana et préparation à l'injection

**2a. Conservez la seringue au réfrigérateur, dans son emballage, jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.**

- Conservez la seringue au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 8 °C.
- Conservez la seringue dans l'emballage original pour protéger le produit de la lumière et des bris.
- NE congelez PAS la seringue.
- NE conservez PAS la seringue dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes, par exemple, dans le compartiment à gants ou le coffre de votre véhicule.

**Important :** Conservez la seringue hors de la vue et de la portée des enfants.

**2b. Tenez le corps de la seringue pour retirer la seringue de l'emballage.**



- NE tenez PAS la seringue par la tige du piston, la prise pour les doigts ou le capuchon de l'aiguille.
- NE tenez PAS la seringue par les ailettes du dispositif de protection de l'aiguille.

**2c. Attendez 30 minutes pour que la seringue atteigne la température ambiante.**

- Laissez la seringue se réchauffer naturellement.
- NE réchauffez PAS la seringue en utilisant de l'eau chaude ou un four à micro-ondes ou en l'exposant aux rayons directs du soleil.
- N'agitez JAMAIS la seringue.
- En utilisant la seringue à la température ambiante, l'injection sera plus facile à tolérer.

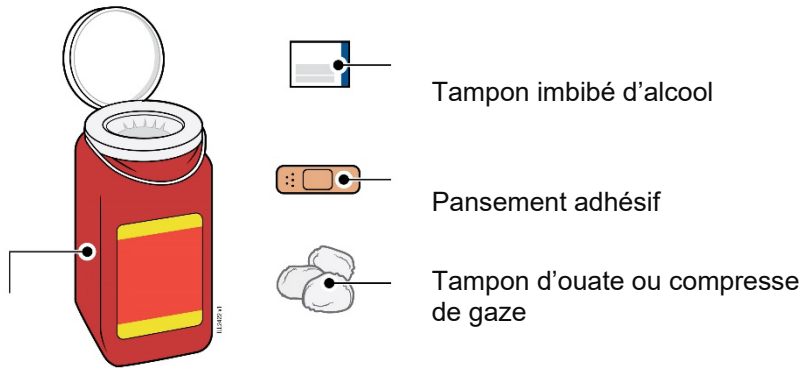
**2d. La seringue peut être conservée jusqu'à 30 jours à la température ambiante, au besoin.**

- Lorsque vous voyagez, par exemple, vous pouvez conserver Wezlana à la température ambiante.
- Conservez la seringue à une température ambiante ne dépassant pas 30 °C.

- N'utilisez PAS la seringue si elle a été conservée à une température supérieure à 30 °C.
- NE remettez PAS la seringue au réfrigérateur.
- Notez la date à laquelle vous avez sorti la seringue du réfrigérateur et utilisez-la dans les 30 jours suivants.

**Important :** Mettez la seringue dans un contenant pour objets pointus ou tranchants si elle a atteint la température ambiante, mais n'a pas été utilisée dans un délai de 30 jours.

**2e. Rassemblez les articles nécessaires à l'injection et placez-les sur une surface propre et bien éclairée.**

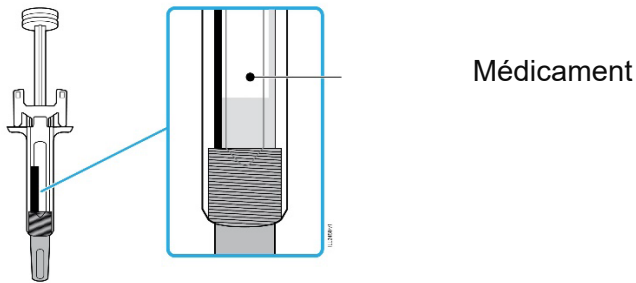


Contenant pour objets pointus ou tranchants

- Seringue Wezlana (à la température ambiante)
- Contenant pour objets pointus ou tranchants (voir le point 5, [Mise au rebut de Wezlana](#) et fin de l'injection)
- Tampon imbibé d'alcool
- Pansement adhésif
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze

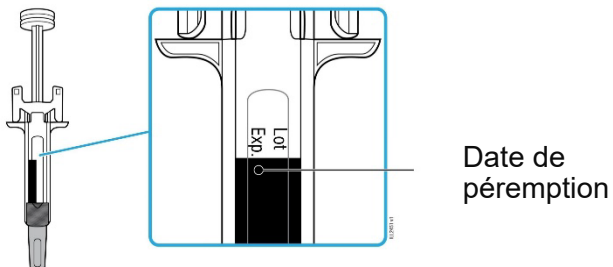
- Préparation à l'injection

**3a. Examinez le médicament. Il doit être limpide et incolore à jaunâtre.**



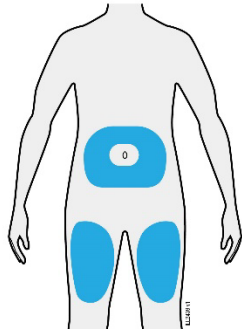
- Il est normal de voir des bulles d'air.
- N'utilisez PAS la seringue si le médicament est congelé ou trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient de grosses particules.

**3b. Vérifiez la date de péremption (EXP) et examinez la seringue.**



- N'utilisez PAS la seringue si la date de péremption est passée.
- N'utilisez PAS la seringue si :
  - Le capuchon de l'aiguille a été retiré ou n'est pas fixé solidement.
  - Des parties de la seringue sont fissurées ou endommagées.
  - La seringue a été échappée sur une surface dure.
- Assurez-vous d'avoir le bon médicament et la bonne dose.

### 3c. Faites l'injection à l'un des endroits suivants :



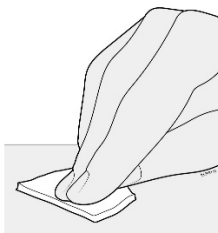
- La cuisse ou le ventre, sauf dans un rayon de 5 cm (2 pouces) autour du nombril.
- Choisissez un point d'injection différent pour chaque injection.
- Une autre personne peut faire l'injection dans la cuisse, le ventre, la partie arrière du haut du bras ou la fesse.

**Important :** Évitez les endroits où la peau est sensible, rouge ou dure, ou porte des ecchymoses, des cicatrices ou des vergetures.

### 3d. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.



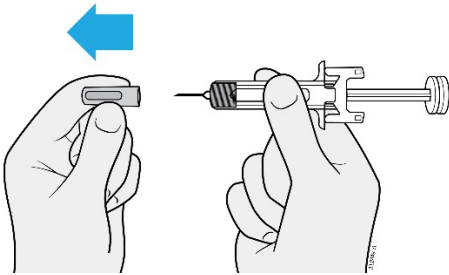
### 3e. Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.



- Laissez la peau sécher à l'air libre.
- NE retouchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.

- Injection de Wezlana

**4a. Retirez le capuchon de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite tout en tenant le corps de l'aiguille.**



**Important :** Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes en mesure de faire l'injection immédiatement (dans les 5 minutes qui suivent), car le médicament pourrait sécher.

- NE tordez PAS et NE pliez PAS le capuchon de l'aiguille.
- Ne remettez jamais le capuchon sur la seringue. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- NE laissez RIEN toucher à l'aiguille une fois que le capuchon a été retiré.
- NE déposez PAS la seringue sur quelque surface que ce soit une fois que le capuchon a été retiré.
- N'essayez PAS d'expulser les bulles d'air. Il est normal de voir des bulles d'air.
- La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale.

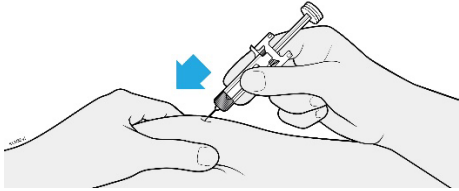
**4b. Pincez la peau autour du point d'injection avant de faire l'injection.**



- Pincez la peau entre le pouce et l'index afin de créer un repli pour l'injection.
- Si possible, le repli devrait avoir une largeur d'environ 5 cm (2 pouces).

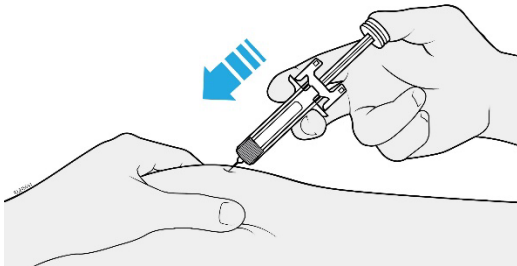
**Important :** Continuez à pincer la peau jusqu'à ce que l'injection soit terminée.

#### 4c. Enfoncez l'aiguille dans la peau pincée.



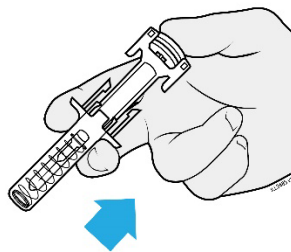
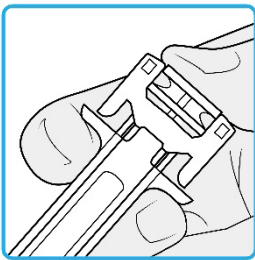
- Enfoncez l'aiguille dans la peau pincée en tenant la seringue droite ou à un angle de 45 degrés.
- NE mettez PAS les doigts sur la tige du piston pendant que vous enfoncez l'aiguille, car cela pourrait entraîner la perte de médicament.

#### 4d. Appuyez lentement sur la tête du piston jusqu'à ce qu'elle soit complètement enfoncée entre les ailettes du dispositif de protection de l'aiguille.



- NE tirez JAMAIS sur le piston.
- NE retirez PAS la seringue avant d'avoir injecté tout le médicament.

#### 4e. Continuez d'appuyer sur la tête du piston et retirez l'aiguille de la peau.



- Continuez d'appuyer sur la tête du piston et retirez l'aiguille de la peau.
- Relâchez la peau une fois que l'aiguille a été retirée.

- Retirez lentement votre pouce de la tête du piston. La seringue vide sera ainsi déplacée vers le haut jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille.

### Si une deuxième injection est requise...

#### 4f. Répétez les étapes 2a à 4e si une deuxième injection est requise.

- Vérifiez votre ordonnance pour connaître votre dose. Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez soit une seule injection au moyen d'une seringue préremplie de 90 mg, soit deux injections au moyen de seringues préremplies de 45 mg.
  - Si vous recevez deux injections au moyen de seringues préremplies de 45 mg pour une dose totale de 90 mg, vous devrez vous faire une deuxième injection immédiatement après la première.
- Répétez les étapes 2a à 4e pour la deuxième injection, en utilisant une nouvelle seringue. Choisissez un point d'injection différent pour la deuxième injection.
- Mise au rebut de Wezlana et fin de l'injection

#### 5a. Placez la seringue utilisée et le capuchon de l'aiguille dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.



#### Important :

- Ne remettez jamais le capuchon de l'aiguille sur la seringue.
- NE réutilisez PAS la seringue.
- Mettez la seringue dans le contenant pour objets pointus ou tranchants tout de suite après son utilisation. NE jetez PAS les seringues utilisées directement dans les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :

- fait de plastique ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté qui résiste aux perforations et empêche les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;



- résiste aux fuites;
- est correctement étiqueté de manière à avertir qu'il contient des déchets dangereux.

Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux directives locales concernant la manière correcte de se débarrasser d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues.

NE jetez PAS votre contenant pour objets pointus ou tranchants dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.

NE recyclez PAS le contenant pour objets pointus ou tranchants.

Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### **5b. Examinez le point d'injection.**

- NE frottez PAS le point d'injection.
- S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

## **INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE Wezlana AU MOYEN D'UNE FIOLE DE 45 mg / 0,5 mL**

### **A. Renseignements importants – À lire avant l'injection de Wezlana au moyen d'une fiole**

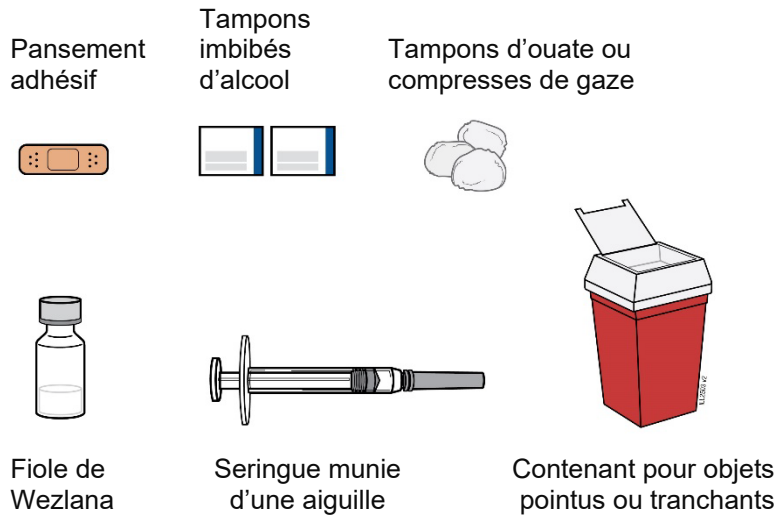
- Avant de commencer, vérifiez l'emballage pour vous assurer que vous avez la bonne dose. Selon ce que votre professionnel de la santé vous aura prescrit, vous recevrez 45 mg ou 90 mg.
  - Si votre dose est de 45 mg ou moins, vous recevrez une fiole de 45 mg.
  - Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez deux fioles de 45 mg et vous devrez vous faire deux injections l'une à la suite de l'autre.
- Les enfants de 12 ans et plus pesant moins de 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg.
- Vérifiez la date de péremption sur la fiole et sur l'emballage. Si la date de péremption est passée, n'utilisez pas la fiole et appelez votre professionnel de la santé ou téléphonez au 1-866-502-6436 pour obtenir de l'aide.
- Examinez la fiole afin de vérifier si la solution contient des particules ou a changé de couleur. La solution doit être limpide et incolore à jaunâtre.
- N'utilisez PAS la fiole si le médicament est congelé ou trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient de grosses particules. Procurez-vous une nouvelle fiole.
- **N'agitez JAMAIS la fiole.** Agiter la fiole peut endommager Wezlana. Si la fiole a été agitée, ne l'utilisez pas. Procurez-vous une nouvelle fiole.

- La fiole peut être conservée jusqu'à 30 jours à une température ambiante ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage original afin de protéger le produit de la lumière.
- N'utilisez PAS une fiole de Wezlana plus d'une fois, même s'il reste du médicament dans la fiole. Lorsque le bouchon de caoutchouc a été perforé, Wezlana peut être contaminé par des bactéries nuisibles qui pourraient causer une infection si la fiole était réutilisée. C'est pourquoi il faut jeter toute portion inutilisée de Wezlana après votre injection. N'utilisez PAS la seringue si elle a été congelée.
- Jetez les fioles de Wezlana de façon sécuritaire après leur utilisation.
- NE réutilisez PAS les seringues et les aiguilles. Voir l'étape 6 : Mise au rebut des aiguilles et des seringues.
- Pour éviter de vous blesser avec l'aiguille, NE remettez PAS le capuchon de l'aiguille sur la seringue.

**B. Rassemblez les articles dont vous aurez besoin pour préparer Wezlana et faire l'injection.**

Vous aurez besoin des articles suivants :

- Une seringue munie d'une aiguille (vous aurez besoin d'une ordonnance de votre professionnel de la santé pour vous procurer des seringues munies d'une aiguille à la pharmacie)
- Des tampons imbibés d'alcool
- Des tampons d'ouate ou des compresses de gaze
- Un pansement adhésif
- La dose de Wezlana qui vous a été prescrite
- Un contenant pour objets pointus ou tranchants (voir l'étape 6 : Mise au rebut des aiguilles et des seringues)

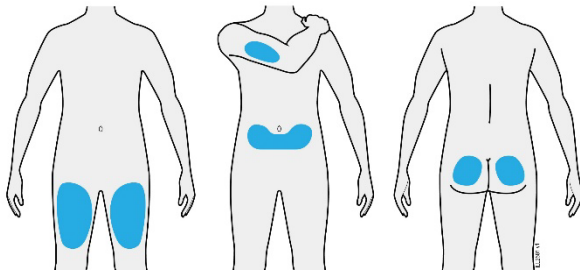


### Étape 1 : Préparation à l'injection

- Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau tiède et du savon.

### Étape 2 : Préparation du point d'injection

- Choisissez un point d'injection sur le ventre, les fesses ou les cuisses. Si un aidant vous fait l'injection, il peut la faire dans la partie externe du haut du bras.



\* Les zones bleues sont des régions recommandées pour l'injection.

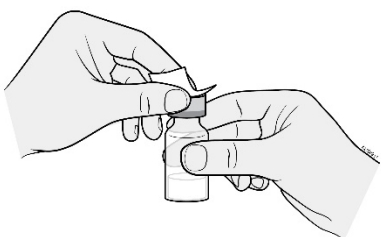
- **Utilisez un point d'injection différent pour chaque injection.** NE faites PAS l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge ou dure, ou porte des ecchymoses.
- Nettoyez la peau avec un tampon imbibé d'alcool à l'endroit où vous prévoyez faire l'injection.
- NE retouchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection. Laissez la peau sécher avant de faire l'injection.
- NE faites PAS sécher la région nettoyée en l'éventant ou en soufflant dessus.

### Étape 3 : Préparation de la fiole

- Retirez le capuchon de la fiole et jetez-le. Ne retirez pas le bouchon.



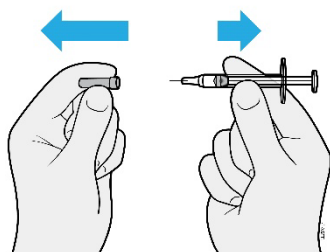
- Nettoyez le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.



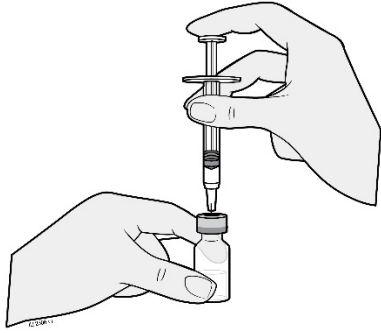
- NE touchez PAS au bouchon de caoutchouc après l'avoir nettoyé.
- Déposez la fiole sur une surface plane.

### Étape 4 : Préparation de l'aiguille

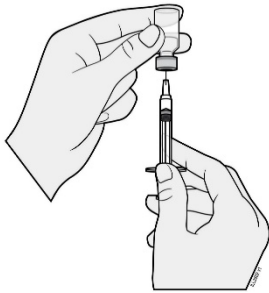
- Prenez la seringue munie d'une aiguille.
- Retirez le capuchon qui recouvre l'aiguille.



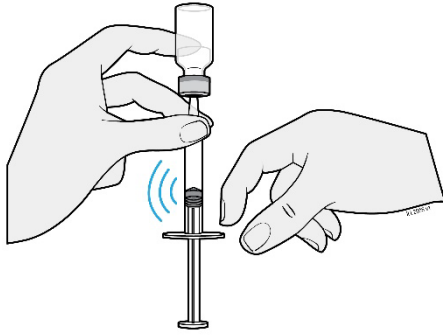
- Jetez le capuchon de l'aiguille. Ne touchez PAS à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.
- Tirez doucement sur le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne correspondant à la dose prescrite par votre professionnel de la santé.
- Tenez la fiole entre le pouce et l'index.
- Avec l'autre main, enfoncez l'aiguille au centre du bouchon de caoutchouc.



- Appuyez sur le piston jusqu'à ce que tout l'air de la seringue soit transféré dans la fiole.
- Tournez la fiole et la seringue à l'envers.



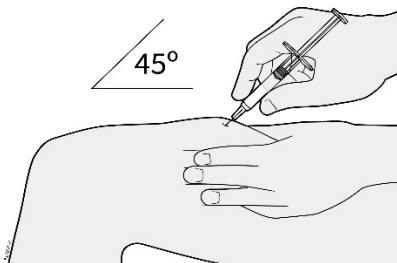
- Tenez la fiole de Wezlana d'une main.
- Il est important que l'aiguille se trouve en tout temps dans le liquide afin d'éviter la formation de bulles d'air dans la seringue.
- Tirez sur le piston de la seringue avec l'autre main.
- Remplissez la seringue jusqu'à ce que le bout noir du piston atteigne la marque correspondant à la dose qui vous a été prescrite.
- **NE retirez PAS l'aiguille de la fiole.** Tenez la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut pour vérifier si elle contient des bulles d'air.
- Si la seringue contient des bulles d'air, tapotez doucement le côté de la seringue jusqu'à ce que les bulles montent à la surface.



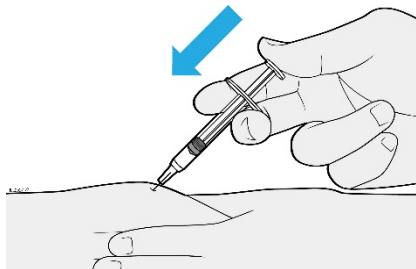
- Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient expulsées de la seringue (sans retirer de liquide).
- Retirez la seringue de la fiole. Ne déposez pas la seringue et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.

### Étape 5 : Injection de Wezlana

- Tenez le corps de la seringue d'une main, entre le pouce et l'index.
- NE tirez JAMAIS sur le piston.
- Avec l'autre main, pincez doucement la peau nettoyée et tenez-la fermement.
- D'un mouvement vif, enfoncez l'aiguille dans la peau pincée à un angle d'environ 45 degrés.



- Appuyez sur le piston avec le pouce jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé pour injecter tout le liquide. Appuyez lentement et régulièrement sur le piston, tout en continuant à pincer la peau doucement.



- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille et relâchez la peau.
- Lorsque l'aiguille est retirée de la peau, il peut y avoir un léger saignement au point d'injection, ce qui est normal.
- Vous pouvez presser un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection au besoin. Ne frottez pas le point d'injection. Vous pouvez couvrir le point d'injection d'un petit pansement adhésif s'il le faut.

Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez deux fioles de 45 mg et vous devrez vous faire une deuxième injection immédiatement après la première. Répétez les étapes 1 à 5 en utilisant une nouvelle seringue. Choisissez un point d'injection différent pour la deuxième injection.

#### **Étape 6 : Mise au rebut des aiguilles et des seringues**

- NE réutilisez PAS une seringue ou une aiguille.
- Pour éviter de vous blesser avec l'aiguille, ne remettez pas le capuchon de l'aiguille sur la seringue.
- Mettez les aiguilles et les seringues dans le contenant pour objets pointus ou tranchants tout de suite après leur utilisation. NE jetez PAS les aiguilles et seringues utilisées dans les ordures ménagères.
- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :
  - fait de plastique ultrarésistant;
  - se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté qui résiste aux perforations et empêche les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
  - reste debout et stable pendant l'emploi;
  - résiste aux fuites;
  - est correctement étiqueté de manière à avertir qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux directives locales concernant la manière correcte de se débarrasser d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues.

- NE jetez PAS votre contenant pour objets pointus ou tranchants dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- NE recyclez PAS le contenant pour objets pointus ou tranchants.
- Jetez la fiole dans le contenant que vous utilisez pour jeter les seringues et les aiguilles.
- Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Wezlana. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents 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
- fatigue intense
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur au point d'injection
- infection des sinus

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

#### *Infections graves*

L'ustekinumab 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 professionnel de la santé avant de commencer à utiliser Wezlana. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une fatigue intense, 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 professionnel de la santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection respiratoire, une infection de la peau ou le zona, pouvant entraîner de graves complications.

Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez d'être atteint de tuberculose, il se peut que vous deviez suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par Wezlana et au cours du traitement par Wezlana.

### *Cancers*

L'ustekinumab pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancers. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par Wezlana.

### *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 professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	X		
<b>COURANT</b>			
Mal de gorge, congestion nasale	X		
Réaction allergique (éruption cutanée)		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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>PEU COURANT</b>			
Cellulite (infection cutanée)		X	
Infections vaginales à levures	X		
Abcès dentaire / infection dentaire		X	
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves (p. ex., enflure du visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			X
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		X	

Très courant : au moins 1 patient sur 10; courant : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; peu courant : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; rare : au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000.

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

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**

Conservez les fioles et les seringues préremplies de Wezlana au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. Conservez les fioles de Wezlana debout et à l'endroit.

Conservez Wezlana dans l'emballage original pour protéger le produit de la lumière jusqu'au moment de son utilisation.

NE congélez PAS Wezlana. N'agitez PAS Wezlana.

Au besoin, les seringues préremplies individuelles et la fiole de 45 mg peuvent être conservées, dans leur emballage original afin de les protéger de la lumière, à la température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours. Notez la date à laquelle la seringue préremplie ou la fiole de 45 mg est retirée pour la première fois du réfrigérateur sur la boîte. Lorsque la seringue préremplie ou la fiole de 45 mg a été conservée à la température ambiante, elle ne doit pas être remise au réfrigérateur.

Jetez la seringue préremplie ou la fiole de 45 mg si elle n'est pas utilisée dans les 30 jours suivant le début de la conservation à la température ambiante. N'utilisez PAS Wezlana après la date de péremption inscrite sur l'emballage, sur la seringue préremplie ou sur la fiole de 45 mg.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Wezlana :**

- 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 les 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>) 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.

Dernière révision : 13 novembre 2024

© 2023-2024 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**  
**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE**  
**DE VOTRE MÉDICAMENT**

Pr**WEZLANA**<sup>MC</sup> (se prononce *wèz-la-na*)

**ustekinumab injection**

Solution pour injection sous-cutanée

**Auto-injecteur prérempli ConfiPen**<sup>MC</sup>

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à utiliser **Wezlana** 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 de **Wezlana**.

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

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

- **Adultes atteints de psoriasis en plaques**

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

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

Wezlana 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 ou 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**

Wezlana est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique évolutif, vous recevrez Wezlana 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**

Wezlana / Wezlana I.V. est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément ou fortement évolutive ou atteints de colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive. Chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de Wezlana I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de Wezlana sont 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 êtes atteint de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par Wezlana / Wezlana I.V. pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie.

Wezlana / Wezlana I.V. pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

### **Comment Wezlana agit-il?**

Wezlana 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 à 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.

### **Quels sont les ingrédients de Wezlana?**

Ingrédient médicamenteux : ustekinumab

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et saccharose. Ne contient aucun agent de conservation.

### **Wezlana est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

#### **Seringue préremplie :**

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

#### **Fiole à usage unique :**

- 45 mg / 0,5 mL

**Auto-injecteur prérempli ConfiPen :**

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

**Ne prenez pas Wezlana 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).
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana, à Wezlana I.V., ou à l'un des ingrédients de Wezlana (voir la section Quels sont les ingrédients de Wezlana?). Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana I.V.

Si vous avez utilisé Wezlana I.V. pendant la grossesse, le professionnel de la santé de votre enfant doit en être informé avant que le bébé reçoive n'importe quel vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Wezlana 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 si :**

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana ou à Wezlana I.V. Consultez votre professionnel de la santé 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 de nouvelles lésions cutanées ou vos lésions évoluent.
- Vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin de recevoir un vaccin. 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 ou pensez l'être, vous avez l'intention de devenir enceinte ou vous allaitez. De petites quantités d'ustekinumab peuvent passer dans le lait maternel.

**Consultez immédiatement votre professionnel de la santé 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).

L'expérience concernant l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent est limitée. Si vous êtes une femme qui peut avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par Wezlana et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par Wezlana est approprié dans votre cas.

**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 Wezlana :**

- Wezlana peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants. Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana.
- Wezlana peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

**Comment faut-il prendre Wezlana?**

Wezlana peut vous être administré par votre professionnel de la santé. Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans, il est recommandé que toutes les doses de Wezlana soient administrées par un professionnel de la santé. Toutefois, il est possible que votre professionnel de la santé juge que vous ou votre aidant pouvez apprendre la technique pour injecter vous-même Wezlana sous la peau (injection sous-cutanée). Avant de vous injecter Wezlana, 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 professionnel de la santé afin de fixer un rendez-vous pour une séance de formation. Appelez votre professionnel de la santé si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. Wezlana ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.



## Dose habituelle

### Psoriasis

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

#### Adultes

La dose recommandée de Wezlana est de 45 mg aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par la suite. Votre professionnel de la santé 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 Wezlana 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 Wezlana	Forme posologique
< 60 kg	0,75 mg/kg*	Fiole
De ≥ 60 à ≤ 100 kg	45 mg	Seringue préremplie, fiole, auto-injecteur prérempli ConfiPen
> 100 kg	90 mg	Seringue préremplie, auto-injecteur prérempli ConfiPen

\* 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) × 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 enfants qui ont besoin d'une dose inférieure à la dose complète de 45 mg.

Volume d'injection de Wezlana chez les enfants atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de l'administration 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

<b>Volume d'injection de Wezlana chez les enfants atteints de psoriasis et dont le poids est &lt; 60 kg</b>		
<b>Poids corporel au moment de l'administration de la dose (kg)</b>	<b>Dose (mg)</b>	<b>Volume d'injection (mL)</b>
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
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 Wezlana soit administré par un professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé le juge approprié, vous ou votre aidant pourrez vous administrer Wezlana après avoir reçu une formation sur la technique d'injection, en utilisant le type de seringue approprié et la quantité (volume) exacte qui doit être injectée.

### **Rhumatisme psoriasique**

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique, Wezlana est administré par injection sous la peau. La dose recommandée de Wezlana 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 Wezlana I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de Wezlana administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

<b>Poids</b>	<b>Dose recommandée de Wezlana I.V.</b>
≤ 55 kg	260 mg
De > 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 :

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

\* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

Les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup> facilitent l'administration de Wezlana par l'intermédiaire du réseau Entrust<sup>MC</sup>, qui regroupe des cliniques de perfusion dont le personnel comprend des professionnels de la santé qualifiés, spécialement formés pour l'administration des perfusions de Wezlana. Pour obtenir de l'information sur les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup>, composez le 1-877-936-2735.

## Surdosage

Si, par inadvertance, vous vous injectez Wezlana plus souvent que prévu, communiquez avec votre professionnel de la santé.

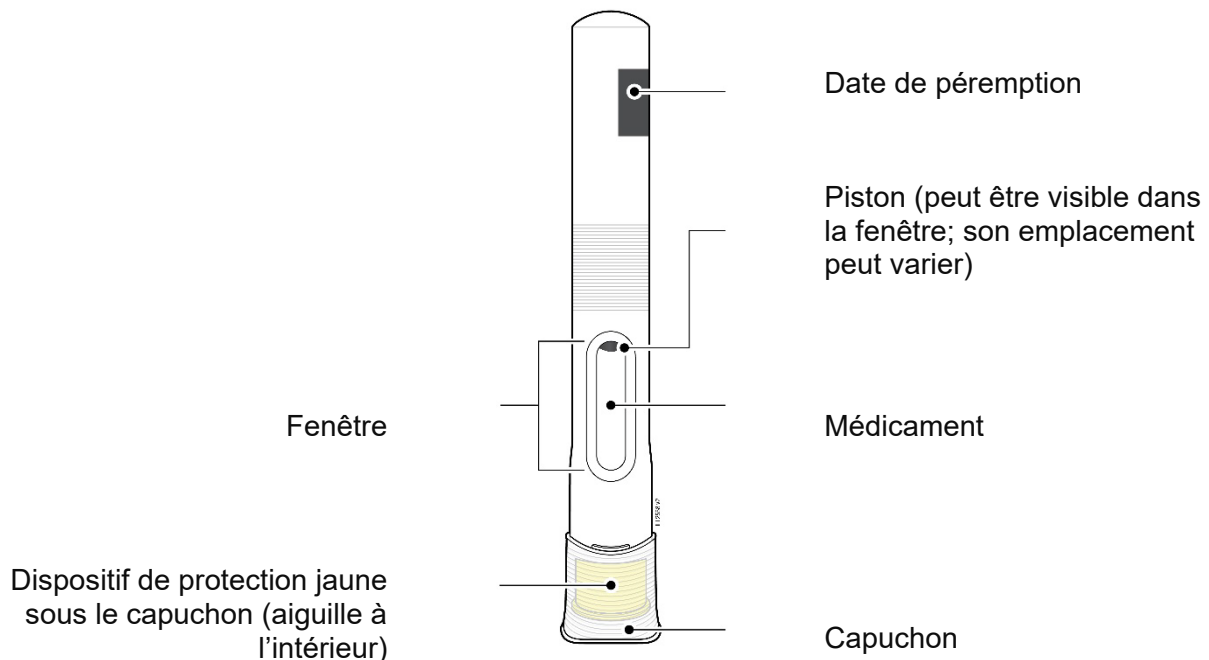
Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris ou reçu trop de Wezlana, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée

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

## INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION DE Wezlana AU MOYEN D'UN AUTO-INJECTEUR PRÉREMPLI

### Présentation de votre auto-injecteur prérempli



## Renseignements importants – À lire avant l'injection de Wezlana

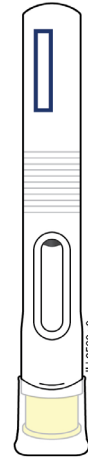
### Doses :

- Wezlana est offert en deux doses différentes : 45 mg and 90 mg. Vérifiez l'ordonnance afin de vous assurer d'avoir la bonne dose.

- La couleur de l'étiquette et la taille de la fenêtre de l'auto-injecteur seront différents pour chacune des doses. La quantité de médicament que contient l'auto-injecteur sera également différente pour chacune des doses.



45 mg



90 mg

#### Important :

- Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez soit une seule injection au moyen d'un auto-injecteur de 90 mg, soit deux injections au moyen d'auto-injecteurs de 45 mg.
  - Si vous recevez deux injections au moyen d'auto-injecteurs de 45 mg pour une dose totale de 90 mg, vous devrez faire une deuxième injection immédiatement après la première.
  - Répétez les étapes 1 à 16 pour la deuxième injection, en utilisant un nouvel auto-injecteur.
  - Choisissez un point d'injection différent pour la deuxième injection.

#### Utilisation de votre auto-injecteur Wezlana ConfiPen

- Il est important de ne pas tenter de vous faire une injection avant d'avoir lu les instructions au complet et de les avoir comprises.
- Si votre professionnel de la santé juge que vous ou un aidant pouvez vous administrer vos injections de Wezlana à la maison, vous devrez recevoir une formation sur la technique appropriée pour préparer et injecter Wezlana. N'essayez pas de vous injecter Wezlana avant d'avoir appris la bonne technique pour faire les injections auprès de votre professionnel de la santé.
- N'utilisez PAS l'auto-injecteur si l'emballage ou le sceau est endommagé.

- N'utilisez PAS l'auto-injecteur après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- N'agitez PAS l'auto-injecteur.
- NE retirez PAS le capuchon de l'auto-injecteur avant d'être prêt à faire l'injection.
- N'utilisez PAS l'auto-injecteur s'il a été congelé.
- N'utilisez PAS l'auto-injecteur s'il a été échappé sur une surface dure. Une partie de l'auto-injecteur pourrait être endommagée même s'il n'y a aucun bris visible. Utilisez un nouvel auto-injecteur et téléphonez au 1-866-502-6436.
- L'auto-injecteur ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

**Important :** Conservez l'auto-injecteur et le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Conservation de Wezlana et préparation à l'injection**

#### **1. Conservez l'auto-injecteur au réfrigérateur, dans son emballage, jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.**

- Conservez l'auto-injecteur au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 8 °C.
- Conservez l'auto-injecteur dans l'emballage original pour le protéger de la lumière et des bris.
- NE congelez PAS l'auto-injecteur.
- NE conservez PAS l'auto-injecteur dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes. Par exemple, évitez de le laisser dans le coffre à gants ou le coffre arrière de votre véhicule.

**Important :** Conservez l'auto-injecteur hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **2. Attendez 30 minutes pour que l'auto-injecteur atteigne la température ambiante.**

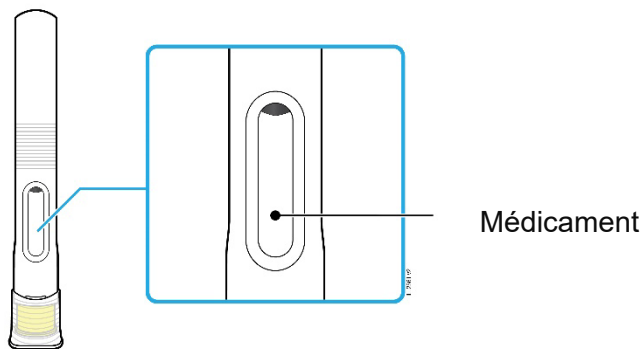
- Retirez du réfrigérateur le nombre d'auto-injecteurs dont vous aurez besoin pour l'injection.
- Laissez l'auto-injecteur se réchauffer naturellement.
- NE réchauffez PAS l'auto-injecteur en utilisant de l'eau chaude ou un four à micro-ondes ou en l'exposant aux rayons directs du soleil.
- NE remettez PAS l'auto-injecteur au réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.
- N'agitez JAMAIS l'auto-injecteur.
- Utiliser l'auto-injecteur à la température ambiante permettra de s'assurer que la totalité de la dose est administrée et fera en sorte que l'injection sera plus facile à tolérer.

### 3. Wezlana peut être conservé jusqu'à 30 jours à la température ambiante, au besoin.

- Lorsque vous voyagez, par exemple, vous pouvez conserver Wezlana à la température ambiante.
- Conservez l'auto-injecteur à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C.
- N'utilisez PAS l'auto-injecteur s'il a été conservé à une température supérieure à 30 °C.
- NE remettez PAS l'auto-injecteur au réfrigérateur.
- Notez la date à laquelle vous avez sorti l'auto-injecteur du réfrigérateur et utilisez-le dans les 30 jours suivants.

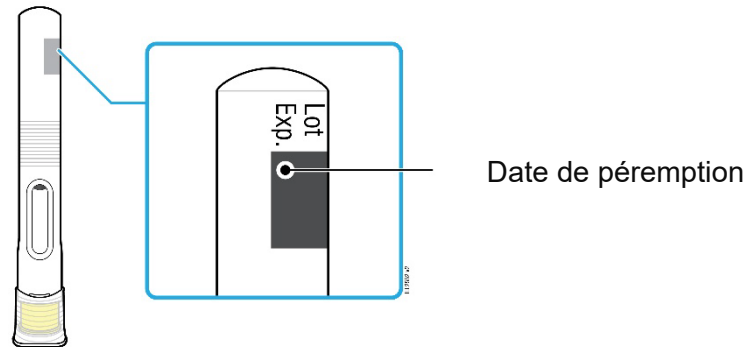
**Important :** Mettez l'auto-injecteur dans un contenant pour objets pointus ou tranchants s'il a atteint la température ambiante, mais n'a pas été utilisé dans un délai de 30 jours.

### 4. Examinez le médicament. Il doit être limpide et incolore à jaunâtre.



- Il est normal de voir des bulles d'air.
- N'utilisez PAS Wezlana si le médicament est trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.

**5. Vérifiez la date de péremption (EXP) et examinez l'auto-injecteur afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé.**



- N'utilisez PAS l'auto-injecteur si la date de péremption est passée.
- N'utilisez PAS l'auto-injecteur si :
  - Le capuchon est absent ou n'est pas fixé solidement.
  - Des parties de l'auto-injecteur sont fissurées ou endommagées.
  - L'auto-injecteur a été échappé sur une surface dure.
- Assurez-vous d'avoir le bon médicament et la bonne dose.

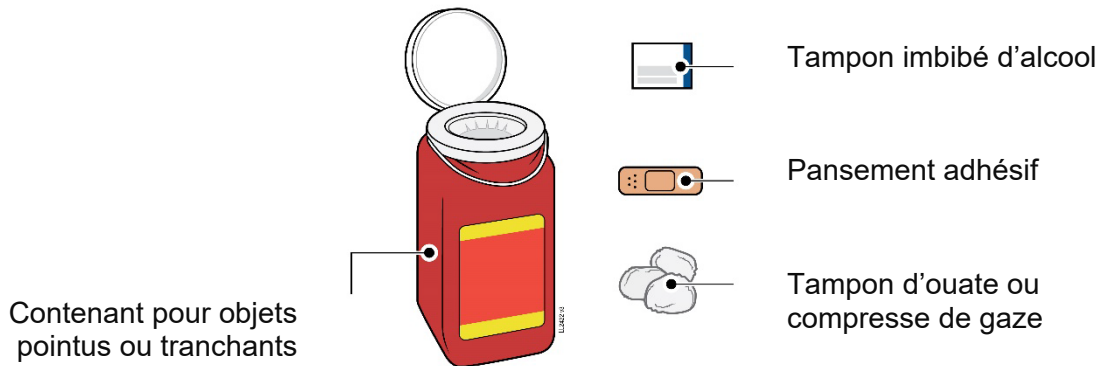
**Important :** Si le médicament est trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules, ou si l'auto-injecteur est endommagé ou que la date de péremption est passée, téléphonez au 1-866-502-6436.

**Préparation à l'injection de Wezlana**

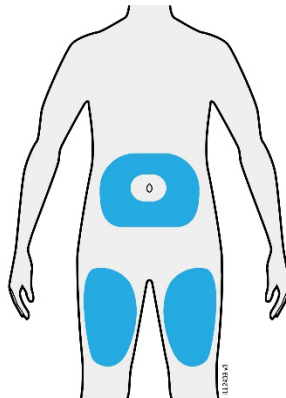
**6. Rassemblez les articles dont vous aurez besoin pour faire l'injection et placez-les sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée :**

- Un auto-injecteur Wezlana (à la température ambiante)
- Un contenant pour objets pointus ou tranchants (voir Mise au rebut de Wezlana et vérification du point d'injection)
- Un tampon imbibé d'alcool
- Un pansement adhésif
- Un tampon d'ouate ou une compresse de gaze





### 7. Choisissez un point d'injection dans les zones suivantes



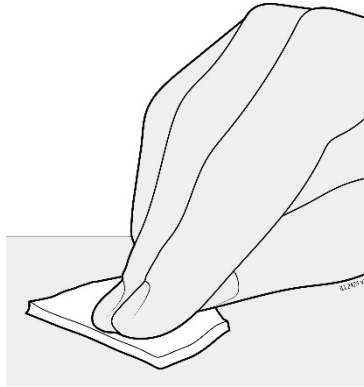
- Le devant de la cuisse ou le ventre, sauf dans un rayon de 5 cm (2 pouces) autour du nombril.
- Une autre personne peut faire l'injection dans la cuisse, le ventre, la partie arrière du haut du bras ou la fesse.

**Important :** Évitez les endroits où la peau est sensible, rouge ou dure, ou porte des ecchymoses, des cicatrices ou des vergetures.

**8. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.**



**9. Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.**



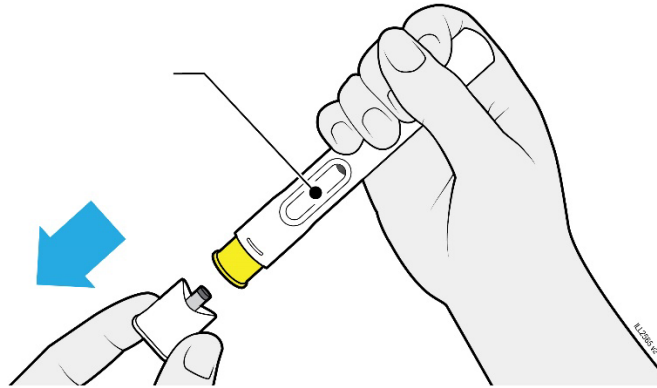
- Laissez la peau sécher à l'air libre.
- NE touchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.

### **Injection de Wezlana**

**Important :** Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes en mesure de faire l'injection immédiatement (dans les 5 minutes qui suivent), car le médicament pourrait sécher. NE remettez PAS le capuchon sur l'auto-injecteur.

10. Tenez l'auto-injecteur de façon à ce que vous puissiez voir la fenêtre. Tirez fermement sur le capuchon pour le retirer. Vous pouvez tourner le capuchon pour qu'il soit plus facile de le retirer.

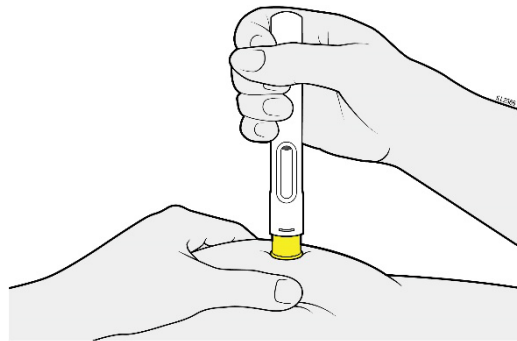
La fenêtre doit être visible



- Ne remettez jamais le capuchon sur l'auto-injecteur. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- Il est normal de voir une goutte de médicament s'écouler de l'aiguille ou du dispositif de protection jaune.

**Important** : NE touchez PAS ou N'enfoncez PAS le dispositif de protection jaune. N'insérez PAS le doigt dans le dispositif de protection jaune.

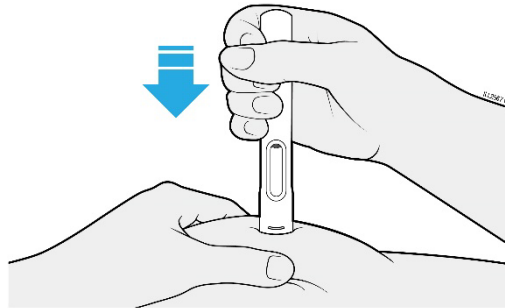
11. Pincez la peau pour créer une surface ferme au point d'injection. Placez le dispositif de protection jaune à angle droit sur la peau pincée.



- Continuez à **pincer** la peau jusqu'à ce que l'injection soit terminée.
- Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre.
- Assurez-vous que l'auto-injecteur est placé bien droit sur le point d'injection (à un angle de 90 degrés).

12. **Pressez fermement l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce que le dispositif de protection jaune ne bouge plus. Tenez l'auto-injecteur contre la peau, NE le soulevez PAS.**

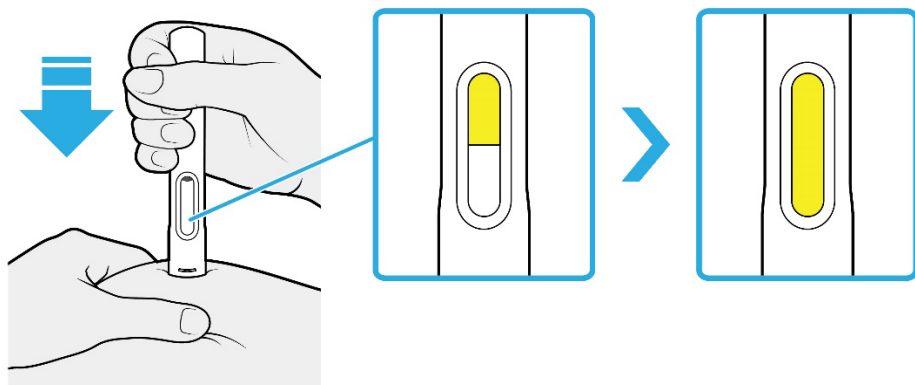
**PRESSEZ ET TENEZ**  
pour commencer l'injection



- L'aiguille pénétrera la peau et l'injection commencera.
- Vous pourriez entendre ou sentir un déclic.
- Tenez l'auto-injecteur droit sur la peau, sans le bouger.

13. **Continuez de presser l'auto-injecteur contre la peau. Attendez que la fenêtre devienne complètement jaune.**

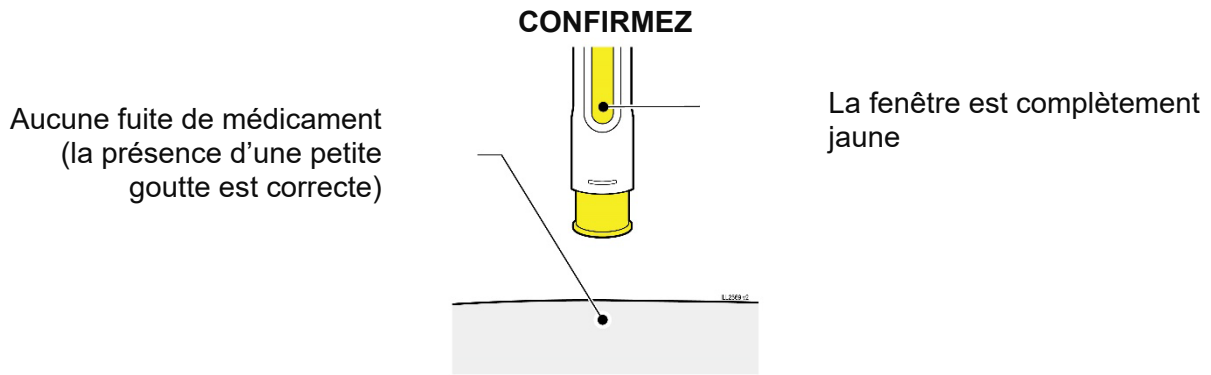
**REGARDEZ**  
La fenêtre deviendra complètement jaune



- L'injection peut prendre jusqu'à 15 secondes. Vous pourriez entendre ou sentir un déclic.
- Lorsque la fenêtre est complètement jaune, soulevez l'auto-injecteur pour l'éloigner de la peau.

## Mise au rebut de Wezlana et vérification du point d'injection

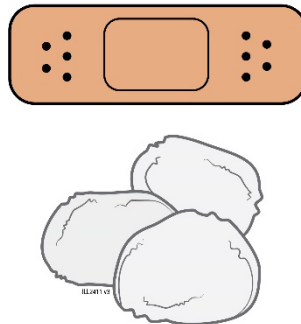
### 14. Confirmez que la totalité de la dose de médicament a été injectée.



- NE touchez PAS le dispositif de protection jaune.
- La présence d'une petite quantité de liquide au point d'injection est correcte.

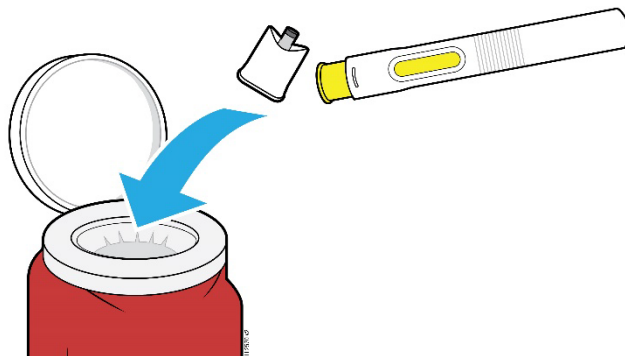
**Important :** Si la fenêtre n'est pas devenue complètement jaune, si du médicament semble toujours s'écouler de l'auto-injecteur ou si vous voyez plusieurs gouttes de médicament, la dose n'a pas été totalement injectée. Appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

### 15. Examinez le point d'injection.



- NE frottez PAS le point d'injection.
- S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection.
- Appliquez un pansement adhésif au besoin.

**16. Placez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.**



**Important :** Ne jetez pas l'auto-injecteur dans les ordures ménagères.

- NE réutilisez PAS l'auto-injecteur.
- NE touchez PAS le dispositif de protection jaune.

**Renseignements supplémentaires concernant le contenant pour objets pointus ou tranchants :**

Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :

- fait de plastique ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- résiste aux fuites;
- est correctement étiqueté de manière à avertir qu'il contient des déchets dangereux.

**Élimination du contenant pour objets pointus ou tranchants :**

- Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux directives locales concernant la manière correcte de se

défaire d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues.

- NE jetez PAS votre contenant pour objets pointus ou tranchants dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- NE recyclez PAS le contenant pour objets pointus ou tranchants.
- Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Wezlana. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents 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
- fatigue intense
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur au point d'injection
- infection des sinus

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

#### *Infections graves*

L'ustekinumab 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 professionnel de la santé avant de commencer à utiliser Wezlana. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une fatigue intense, 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 professionnel de la santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection respiratoire, une infection de la peau ou le zona, pouvant entraîner de graves complications.

Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez d'être atteint de tuberculose, il se peut que vous deviez suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par Wezlana et au cours du traitement par Wezlana.

### *Cancers*

L'ustekinumab pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancers. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par Wezlana.

### *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 professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	X		
<b>COURANT</b>			
Mal de gorge, congestion nasale	X		
Réaction allergique (éruption cutanée)		X	



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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>PEU COURANT</b>			
Cellulite (infection cutanée)		X	
Infections vaginales à levures	X		
Abcès dentaire / infection dentaire		X	
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves (p. ex., enflure du visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			X
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		X	

Très courant : au moins 1 patient sur 10; courant : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; peu courant : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; rare : au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000.

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

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**

Conservez les auto-injecteurs ConfiPen préremplis de Wezlana au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.

Conservez Wezlana dans l'emballage original pour protéger le produit de la lumière jusqu'au moment de son utilisation.

NE congelez PAS Wezlana. N'agitez PAS Wezlana.

Au besoin, les auto-injecteurs préremplis ConfiPen peuvent être conservés, dans leur emballage original afin de les protéger de la lumière, à la température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours. Notez la date à laquelle l'auto-injecteur prérempli ConfiPen est retiré pour la première fois du réfrigérateur sur la boîte. Lorsque l'auto-injecteur prérempli ConfiPen a été conservé à la température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Jetez l'auto-injecteur prérempli ConfiPen s'il n'est pas utilisé dans les 30 jours suivant le début de la conservation à la température ambiante. N'utilisez PAS Wezlana après la date de péremption inscrite sur l'emballage ou sur l'auto-injecteur prérempli ConfiPen.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Wezlana :**

- 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 les 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>) 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.

Dernière révision : 13 novembre 2024

© 2024 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**  
**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE**  
**DE VOTRE MÉDICAMENT**

Pr**WEZLANA**<sup>MC</sup> I.V. (se prononce *wèz-la-na*)

**ustekinumab pour injection**

Solution pour perfusion intraveineuse

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à utiliser **Wezlana I.V.** 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 de **Wezlana I.V.**

**Wezlana I.V.** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence **STELARA**<sup>®</sup> I.V. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

**Pourquoi Wezlana I.V. est-il utilisé?**

**Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse**

Wezlana I.V. / Wezlana est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément ou fortement évolutive ou atteints de colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive. Chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de Wezlana I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de Wezlana sont 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 êtes atteint de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par Wezlana I.V. / Wezlana pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. Wezlana I.V. / Wezlana pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

**Comment Wezlana I.V. agit-il?**

Wezlana 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 ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps, et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et à l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer le tube digestif.

## **Quels sont les ingrédients de Wezlana I.V. ?**

Ingrédient médicamenteux : ustekinumab

Ingrédients non médicamenteux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80 et saccharose. Ne contient aucun agent de conservation.

## **Wezlana I.V. est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

### **Fiole à usage unique :**

- 130 mg / 26 mL

### **Ne prenez pas Wezlana I.V. 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).
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana I.V., à Wezlana, ou à l'un des ingrédients de Wezlana I.V. (voir la liste complète des ingrédients dans la section [Quels sont les ingrédients de Wezlana I.V. ?](#)).

### Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana I.V.

Si vous avez utilisé Wezlana I.V. pendant la grossesse, le professionnel de la santé de votre enfant doit en être informé avant que le bébé reçoive n'importe quel vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Wezlana I.V. 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 si :**

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à Wezlana I.V. ou à Wezlana. Consultez votre professionnel de la santé 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 de nouvelles lésions cutanées ou vos lésions évoluent.

- Vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin de recevoir un vaccin. 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 ou pensez l'être, vous avez l'intention de devenir enceinte ou vous allaitez. De petites quantités d'ustekinumab peuvent passer dans le lait maternel.

**Consultez immédiatement votre professionnel de la santé 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).

L'expérience concernant l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent est limitée. Si vous êtes une femme qui peut avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par Wezlana I.V. et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par Wezlana I.V. / Wezlana est approprié dans votre cas.

**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 Wezlana I.V. :**

- Wezlana I.V. peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants. Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez Wezlana I.V.
- Wezlana I.V. peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

**Comment faut-il prendre Wezlana I.V.?**

***Maladie de Crohn et colite ulcéreuse***

**Dose habituelle**

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de Wezlana I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué

ci-dessous) suivie de 90 mg de Wezlana administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de Wezlana I.V.
≤ 55 kg	260 mg
De > 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 (Wezlana I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (Wezlana)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (Wezlana)

\* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

La dose initiale de Wezlana I.V. pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse sera administrée au moyen d'une perfusion intraveineuse d'au moins une heure.

Les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup> facilitent l'administration de Wezlana par l'intermédiaire du réseau Entrust<sup>MC</sup>, qui regroupe des cliniques de perfusion dont le personnel comprend des professionnels de la santé qualifiés, spécialement formés pour l'administration des perfusions de Wezlana. Pour obtenir de l'information sur les services de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup>, composez le 1-877-936-2735.

### Surdosage

En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller le patient afin de déceler tout signe ou symptôme d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement un traitement symptomatique approprié.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris ou reçu trop de Wezlana I.V. / Wezlana, 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.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Wezlana I.V.?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Wezlana I.V. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents 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
- fatigue intense
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur au point d'injection
- infection des sinus

Wezlana 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*

L'ustekinumab 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 professionnel de la santé avant de commencer à utiliser Wezlana I.V. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une fatigue intense, 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 professionnel de la santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection respiratoire, une infection de la peau ou le zona, pouvant entraîner de graves complications.



Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez d'être atteint de tuberculose, il se peut que vous deviez suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par Wezlana I.V.

### Cancers

L'ustekinumab pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancers. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par Wezlana 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 professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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>TRÈS COURANT</b>			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	X		
<b>COURANT</b>			
Mal de gorge, congestion nasale	X		
Réaction allergique (éruption cutanée)		X	
<b>PEU COURANT</b>			
Cellulite (infection cutanée)		X	
Infections vaginales à levures	X		
Abcès dentaire / infection dentaire		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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>			
Réactions allergiques graves (p. ex., enflure du visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			X
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		X	

Très courant : au moins 1 patient sur 10; courant : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; peu courant : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; rare : au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000.

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

Conservez les fioles de Wezlana I.V. au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. Conservez les fioles de Wezlana I.V. debout et à l'endroit.

Conservez Wezlana I.V. dans l'emballage original pour protéger le produit de la lumière jusqu'au moment de son utilisation.

NE congelez PAS Wezlana I.V. N'agitez PAS Wezlana I.V.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Wezlana I.V. :**

- 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 les 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>) 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.

Dernière révision : 27 décembre 2023

© 2023 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.