


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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

 **RENFLEXIS^{MC}** (se prononce <Ren-FLEK-sis>)
(infiximab pour injection)

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

Lisez ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre **RENFLEXIS^{MC}** et chaque fois que vous renouvelez la prescription. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RENFLEXIS^{MC}**.

RENFLEXIS^{MC} est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire ») dont le médicament de référence est Remicade®. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biosimilaire repose sur sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- Des infections graves, notamment le sepsis, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après avoir consommé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*) et des infections opportunistes (par exemple, des infections généralisées causées par un champignon, un virus ou une bactérie) ont été signalées chez des patients, en particulier chez ceux de 65 ans et plus qui recevaient de l'infiximab pour injection et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections.
- Avant d'entreprendre un traitement avec **RENFLEXIS^{MC}**, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez une infection chronique, si vous avez déjà eu une infection à répétition ou si vous avez visité ou habité des régions où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet sur les poumons ou d'autres parties du corps. Consultez votre médecin si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou que vous avez visitée. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez un traitement avec **RENFLEXIS^{MC}**, vous devez en avertir votre médecin immédiatement.
- Avant d'entreprendre un traitement avec **RENFLEXIS^{MC}**, vous devez également indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez eu des contacts récemment avec des personnes possiblement atteintes de tuberculose ou si vous avez des raisons de croire que vous pourriez présenter un risque d'être atteint de tuberculose. Dans ce cas, votre médecin vous fera faire des tests pour dépister la présence de tuberculose et vous demandera peut-être de commencer un traitement contre cette maladie avant d'entreprendre un traitement avec **RENFLEXIS^{MC}**.
- Le traitement avec **RENFLEXIS^{MC}** doit être interrompu en cas d'apparition d'une infection grave ou d'un sepsis. Vous devez signaler à votre médecin tout symptôme d'infection (par exemple, fièvre, fatigue, toux, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou douleur), et ce, tout au long du traitement avec **RENFLEXIS^{MC}** ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivront la dernière perfusion. Si vous devez subir une opération, vous devez indiquer au médecin que vous avez pris **RENFLEXIS^{MC}**.

- Des lymphomes et d'autres cancers pouvant entraîner la mort ont été signalés chez des enfants et des adolescents ayant pris des anti-TNF, y compris l'infliximab pour injection. Certains patients qui ont été traités au moyen d'anti-TNF, y compris l'infliximab pour injection, ont développé un type de cancer rare appelé lymphome hépatosplénique à cellules T. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes de sexe masculin atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse. Ce type de cancer entraîne souvent la mort. Presque tous ces patients avaient également reçu des médicaments appelés azathioprine ou 6-mercaptopurine en plus des anti-TNF. Si vous avez eu ou si vous développez un lymphome ou tout autre cancer pendant le traitement avec RENFLEXIS^{MC}, vous devez en informer votre médecin.

Les raisons d'utiliser RENFLEXIS^{MC} :

RENFLEXIS^{MC} est un médicament utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. Votre médecin a choisi de vous prescrire RENFLEXIS^{MC} parce que vous êtes atteint(e) d'une forme active modérée à grave de polyarthrite rhumatoïde. Votre médecin a choisi de traiter votre spondylarthrite ankylosante avec RENFLEXIS^{MC} parce que votre réponse aux autres traitements n'est pas satisfaisante ou parce que vous ne les tolérez pas.

RENFLEXIS^{MC} est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave. Votre médecin a choisi de vous prescrire RENFLEXIS^{MC} parce que votre psoriasis en plaques est encore actif malgré les autres traitements que vous avez reçus.

RENFLEXIS^{MC} est aussi utilisé chez les patients atteints d'arthrite psoriasique active. Votre médecin a choisi de vous prescrire RENFLEXIS^{MC} parce que votre arthrite psoriasique est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

RENFLEXIS^{MC} est aussi utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints d'une forme modérée à grave de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse. Votre médecin a choisi de traiter votre maladie de Crohn ou votre colite ulcéreuse avec RENFLEXIS^{MC} parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

Les effets de RENFLEXIS^{MC} :

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

Une amélioration peut être observée dans les semaines suivant l'instauration du traitement avec l'infliximab pour injection, parfois dès la deuxième semaine après l'instauration du traitement avec l'infliximab pour injection. D'après les données des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet après environ trois mois de traitement et cet effet s'est généralement maintenu avec la poursuite du traitement.

RENFLEXIS^{MC} est un médicament qui agit sur le système immunitaire. RENFLEXIS^{MC} peut réduire la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections.

Les ingrédients de RENFLEXIS^{MC} :

L'ingrédient médicamenteux : infliximab

Les ingrédients non médicamenteux : sucrose, polysorbate 80, phosphate de sodium monobasique monohydraté et phosphate de sodium dibasique heptahydraté

RENFLEXIS^{MC} est offert sous la forme suivante :

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

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser RENFLEXIS^{MC} :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RENFLEXIS^{MC} afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer l'emploi approprié du médicament.

Signalez tout problème de santé que vous pourriez avoir à votre professionnel de la santé, notamment :

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement avec RENFLEXIS^{MC}, votre médecin doit surveiller de près votre état cardiaque. Si vous avez de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes habituels s'aggravent (par exemple, essoufflement ou enflure des pieds), contactez immédiatement votre médecin.
- Autres problèmes cardiaques : Certains patients ont eu une crise cardiaque (ayant parfois entraîné la mort), un faible débit sanguin vers le cœur ou un rythme cardiaque anormal dans les 24 heures suivant le début de la perfusion de RENFLEXIS^{MC}. Les symptômes peuvent comprendre gêne ou douleur à la poitrine, douleur dans un bras, douleur à l'estomac, essoufflement, anxiété, sensation de tête légère, étourdissements, évanouissement, transpiration, nausées, vomissements, martèlement ou palpitation dans la poitrine et/ou battement cardiaque rapide ou lent. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Réactions allergiques immédiates : Certains patients ayant reçu de l'infliximab pour injection ont eu des réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Certaines réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou peu de temps après. Ces réactions ont parfois été graves. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent urticaire, difficulté à respirer, douleur et tension sanguine basse ou élevée. Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement avec RENFLEXIS^{MC} en présence de réactions graves. Il peut également vous prescrire des médicaments pour traiter ces réactions.
- Réactions allergiques retardées : Certaines réactions allergiques peuvent survenir 3 à 12 jours après la reprise du traitement avec RENFLEXIS^{MC}. Les symptômes de ce type de réactions retardées peuvent être des douleurs musculaires ou articulaires accompagnées de fièvre ou d'éruption cutanée. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin.

- Maladies du système nerveux : Si vous êtes atteint d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques, une neuropathie, le syndrome de Guillain-Barré ou des manifestations épileptiques, si vous faites l'objet d'un diagnostic de névrite optique, ou si vous avez des engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vue, vous devez en informer votre médecin. Certains patients ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils sont atteints après avoir reçu l'infliximab pour injection.
- Maladie auto-immune : Certains patients traités avec l'infliximab pour injection ont développé des symptômes pouvant faire penser au syndrome pseudolupique, une maladie auto-immune. Vous devez prévenir votre médecin dès que vous éprouvez des symptômes de cette maladie, par exemple une gêne prolongée ou des douleurs persistantes à la poitrine, un essoufflement, des douleurs aux articulations ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras apparaissant après une exposition au soleil. Votre médecin évaluera votre état afin de décider s'il faut ou non arrêter votre traitement avec RENFLEXIS^{MC}.
- Lésions au foie : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités avec l'infliximab pour injection. Parmi les signes qui pourraient laisser soupçonner ce type de problèmes, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement). Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un de ces symptômes.
- Photothérapie antérieure : Si vous avez déjà reçu une photothérapie (traitement avec rayons ultraviolets ou lumière solaire associé à un médicament qui rend la peau sensible à la lumière) pour un psoriasis, informez-en votre médecin. Dans les études cliniques, des cancers de la peau ont été observés plus fréquemment chez des personnes ayant déjà reçu une photothérapie.
- Problèmes sanguins : Dans certains cas, des patients traités au moyen d'agents anti-TNF pourraient présenter une diminution du nombre de cellules sanguines, y compris un nombre gravement bas de globules blancs. Si vous présentez des symptômes comme une fièvre persistante ou des infections, des saignements ou des ecchymoses (bleus), contactez immédiatement votre médecin.
- Accident vasculaire cérébral : Certains patients ont présenté un accident vasculaire cérébral dans les 24 heures, environ, suivant leur perfusion de RENFLEXIS^{MC}. Informez tout de suite votre médecin si vous avez des symptômes d'accident vasculaire cérébral, pouvant inclure : engourdissement ou faiblesse du visage, d'un bras ou d'une jambe, notamment d'un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre, difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux, difficulté soudaine à marcher, étourdissements, perte de l'équilibre ou de la coordination ou mal de tête soudain et intense.
- Hépatite B : Un traitement au moyen d'agents anti-TNF comme l'infliximab pour injection peut entraîner la réactivation du virus de l'hépatite B chez les personnes porteuses de ce virus. Si vous avez ou avez eu une infection par le virus de l'hépatite B, ou si vous savez ou croyez que vous pourriez être porteur du virus, assurez-vous d'en informer votre médecin, car cela pourrait influencer sa décision de commencer ou de poursuivre un traitement avec RENFLEXIS^{MC}. Votre médecin devra vous faire faire un test sanguin pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement avec RENFLEXIS^{MC}.
- Vaccination : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer le médecin que vous avez reçu RENFLEXIS^{MC}. On ignore si des médicaments comme RENFLEXIS^{MC} peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement avec RENFLEXIS^{MC}. L'utilisation d'un vaccin « vivant » pourrait conduire à une infection causée par le vaccin « vivant » ou les bactéries contenues dans le vaccin (lorsque votre système immunitaire est affaibli). Il est recommandé de mettre à jour les vaccinations des enfants selon le calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement avec RENFLEXIS^{MC}.

- Agents infectieux thérapeutiques : Si vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un traitement qui contient un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG pour le traitement du cancer), veuillez en informer votre médecin.
- Grossesse, allaitement et personnes en âge de procréer : Si vous recevez un traitement avec RENFLEXIS^{MC}, il faut éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des six mois qui suivent votre dernière perfusion de RENFLEXIS^{MC}. Si vous croyez être enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez devenir enceinte, dites-le à votre médecin. Il vous aidera à décider si vous devez, ou non, recevoir RENFLEXIS^{MC}. Si vous avez un enfant et que vous avez reçu RENFLEXIS^{MC} pendant votre grossesse, il est important que vous en informiez le médecin et les autres professionnels de la santé de votre enfant pour qu'ils puissent décider du bon moment pour vacciner votre enfant, notamment dans le cas de vaccination avec des vaccins vivants, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose).
Si vous avez reçu RENFLEXIS^{MC} pendant votre grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Il est important d'informer le médecin de votre enfant ainsi que les autres professionnels de la santé de votre traitement avec RENFLEXIS^{MC} avant toute vaccination de votre enfant. L'administration du vaccin BCG au cours des 6 mois après la naissance à l'enfant dont la mère a reçu RENFLEXIS^{MC} pendant sa grossesse pourrait entraîner une infection chez le nouveau-né, avec de graves complications, y compris le décès. Pour les autres types de vaccins, vous devez en parler à votre médecin.
L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de RENFLEXIS^{MC}. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez, ou non, recevoir RENFLEXIS^{MC}.
Un nombre gravement bas de globules blancs a aussi été signalé chez des nourrissons nés de mères traitées avec RENFLEXIS^{MC} pendant leur grossesse. Si votre enfant a des fièvres ou des infections en continu, communiquez immédiatement avec le médecin de votre enfant. On ignore si RENFLEXIS^{MC} peut agir sur votre capacité à avoir des enfants plus tard.

Les autres mises en garde à connaître :

L'apparition d'une forme de cancer du sang appelée « lymphome » chez des patients traités avec l'infliximab pour injection ou d'autres anti-TNF est rare, mais se produit plus souvent que dans la population en général. Les personnes qui sont traitées depuis longtemps pour une polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn ou une spondylarthrite ankylosante, tout particulièrement celles dont la maladie est très active, pourraient être plus sujettes aux lymphomes.

Des cancers autres qu'un lymphome ont également été signalés. Chez des enfants et des adolescents qui prenaient des agents anti-TNF, des cas de cancers ont été signalés, y compris des types de cancers inhabituels. Certains de ces cancers ont entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui prennent des anti-TNF, la probabilité d'être atteint d'un lymphome ou d'autres cancers pourrait augmenter.

Des patients traités avec l'infliximab pour injection ont développé certains types de cancer de la peau. Si vous remarquez des changements d'apparence de la peau ou l'apparition d'excroissances sur la peau pendant ou après le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Certaines femmes traitées avec l'infliximab pour injection pour une polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Chez les femmes recevant RENFLEXIS^{MC}, y compris celles âgées de plus de 60 ans, leur médecin pourrait recommander de continuer à effectuer régulièrement un dépistage du cancer du col de l'utérus.

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

Informez votre professionnel de la santé au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et ceux en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants sont susceptibles d'interagir avec RENFLEXIS^{MC} :

- Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous avez pris récemment ou que vous prenez en même temps que votre traitement avec RENFLEXIS^{MC}, y compris tout autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis. Les médicaments pouvant interagir avec RENFLEXIS^{MC} comprennent des médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre ainsi que des vitamines et suppléments à base de plantes médicinales.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de la maladie de Crohn prennent souvent d'autres médicaments qui peuvent causer des effets secondaires. Aucune étude n'a porté expressément sur les interactions entre RENFLEXIS^{MC} et les autres médicaments. Les patients qui ont participé aux études portant sur RENFLEXIS^{MC} recevaient aussi des antibiotiques, des antiviraux, des corticostéroïdes, de la mercaptopurine (6-MP), de l'azathioprine (AZA), du méthotrexate (MTX) et des aminosalicylés. D'ailleurs, on a remarqué que ceux qui prenaient des immunosuppresseurs, comme le méthotrexate, les corticostéroïdes, la mercaptopurine et l'azathioprine, avaient moins de risque de développer des réactions allergiques durant la perfusion de RENFLEXIS^{MC}.
- Avertissez votre médecin particulièrement si vous prenez KINERET[®] (anakinra) ou ORENCIA[®] (abatacept). RENFLEXIS^{MC} ne doit pas être pris en même temps que l'anakinra ou l'abatacept.
- Si vous donnez naissance à un bébé alors que vous utilisez RENFLEXIS^{MC}, informez le médecin de votre enfant de votre traitement avec RENFLEXIS^{MC} avant que votre enfant ne reçoive tout vaccin vivant.

Comment prendre RENFLEXIS^{MC} :

RENFLEXIS^{MC} vous sera administré par un professionnel de la santé, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine du bras. Ce mode d'administration est une perfusion. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de spondylarthrite ankylosante, d'arthrite psoriasique ou de psoriasis en plaques, la perfusion durera environ 2 heures. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde, les 3 premières perfusions vous seront administrées sur une période d'environ 2 heures, puis votre médecin pourra décider d'administrer les prochaines perfusions sur une période de 1 heure. Pendant que vous recevrez le médicament, on surveillera l'apparition d'effets secondaires. Vous devrez rester sur place de 1 à 2 heures après la perfusion pour que l'on puisse continuer à surveiller toute réaction au médicament.

Il se peut que votre médecin vous demande de prendre d'autres médicaments en même temps que RENFLEXIS^{MC}.

Les lieux où vous recevrez votre perfusion :

Votre médecin décidera du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le Réseau de perfusion Merck Harmony^{MC} a été établi afin de faciliter l'administration de RENFLEXIS^{MC}. Ce réseau comprend des cliniques réparties dans tout le Canada, dont le personnel inclut des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés pour l'administration des perfusions de RENFLEXIS^{MC}. Consultez votre médecin si vous avez des questions.

Vous pouvez obtenir de l'information sur le Réseau de perfusion Merck Harmony^{MC} en communiquant avec Merck Harmony^{MC} au 1-866-556-5663.

Dose habituelle :

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} (infiximab pour injection) est de 3 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 3 mg/kg, 2 et 6 semaines après l'administration de la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. RENFLEXIS^{MC} doit être administré avec du méthotrexate.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est d'une perfusion initiale de 5 mg/kg, suivie de perfusions supplémentaires de 5 mg/kg 2 semaines et 6 semaines plus tard, puis toutes les 6 à 8 semaines par la suite.

Maladie de Crohn et maladie de Crohn avec fistulisation

Adultes

Pour le traitement de la maladie de Crohn active de forme modérée à grave, la dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines par la suite. Dans le cas des patients dont la réponse demeure insatisfaisante, on peut envisager d'augmenter la dose à 10 mg/kg au maximum. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infiximab pour injection présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de RENFLEXIS^{MC}.

Enfants (9 ans et plus)

Chez les enfants atteints de la maladie de Crohn active de forme modérée à grave, la dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines.

Colite ulcéreuse

Adultes

Si vous recevez RENFLEXIS^{MC} comme traitement de la colite ulcéreuse, on vous administrera une première dose de 5 mg/kg, suivie d'une dose de 5 mg/kg, 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose. Vous recevrez ensuite une dose toutes les 8 semaines. Votre médecin évaluera votre réponse au traitement avec RENFLEXIS^{MC}, et modifiera votre dose au besoin. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infiximab pour injection présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de RENFLEXIS^{MC}.

Enfants (6 ans et plus)

Chez les enfants atteints de colite ulcéreuse active de forme modérée à grave, la dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est de 5 mg/kg administrée comme traitement d'induction aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une dose de 5 mg/kg administrée comme traitement d'entretien toutes les 8 semaines.

Arthrite psoriasique

La dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est de 5 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires 2 et 6 semaines après la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas au traitement au bout de 24 semaines, vous ne devriez recevoir aucune autre perfusion de RENFLEXIS^{MC}.

Psoriasis en plaques

La dose recommandée de RENFLEXIS^{MC} est de 5 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires de 5 mg/kg, 2 et 6 semaines après la première perfusion, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous ne répondez pas adéquatement au traitement au bout de 14 semaines, après les perfusions des semaines 0, 2 et 6, vous ne devriez recevoir aucune autre perfusion de RENFLEXIS^{MC}.

Surdose :

Des doses uniques pouvant atteindre 20 mg/kg ont été administrées sans qu'on observe d'effet toxique direct. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller chez le patient d'éventuels signes ou symptômes de réactions ou d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement le traitement symptomatique qui s'impose.

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de RENFLEXIS^{MC}, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir RENFLEXIS^{MC}, prenez un autre rendez-vous aussitôt que possible pour déterminer le moment où vous recevrez votre prochaine dose de RENFLEXIS^{MC}.

Quels sont les effets secondaires possibles du traitement avec RENFLEXIS^{MC}?

Cette liste d'effets secondaires ne comprend pas tous les effets secondaires que vous pourriez avoir en prenant RENFLEXIS^{MC}. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans le présent dépliant, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Certains patients ont dû arrêter leur traitement avec RENFLEXIS^{MC} en raison d'effets secondaires. Les raisons les plus courantes étaient l'essoufflement, les éruptions cutanées et les maux de tête.

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

Les enfants et les adolescents qui ont reçu de l'infliximab pour injection au cours des études portant sur la colite ulcéreuse ont présenté des effets secondaires semblables à ceux observés chez les adultes atteints de la même maladie. Les effets secondaires les plus courants observés chez les enfants atteints de colite ulcéreuse comprennent les suivants : toux et symptômes du rhume, y compris mal de gorge, douleur d'estomac, fièvre, maux de tête et anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris l'infliximab pour injection pour le traitement de la colite ulcéreuse dans le cadre d'études cliniques, un plus grand nombre d'enfants que d'adultes ont présenté des infections, notamment des infections de la vessie, des infections cutanées et la bronchite.

RENFLEXIS^{MC} peut causer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter un traitement.

Vous devez prévenir votre médecin dès que vous présentez une réaction indésirable, qu'elle ait été ou non mentionnée dans ce dépliant.

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez une assistance médicale d'urgence
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENTS	Infections graves : symptômes de fièvre, grande fatigue, toux, symptômes ressemblant à ceux de la grippe ou formation d'abcès.		✓	
	Réactions allergiques : symptômes qui apparaissent pendant la perfusion de RENFLEXIS ^{MC} ou peu après, comme l'urticaire (plaques rouges et surélevées sur la peau accompagnées de démangeaisons), une difficulté à respirer, les douleurs à la poitrine et une tension sanguine haute ou basse. Certains symptômes peuvent aussi apparaître 3 à 12 jours après la perfusion de RENFLEXIS ^{MC} , y compris la fièvre, une éruption cutanée, des maux de tête et des douleurs aux muscles ou aux articulations.		✓	

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez une assistance médicale d'urgence
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
PEU FRÉQUENTS	Atteinte du foie : parmi les signes qui pourraient indiquer un problème de foie, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement).		✓
	Insuffisance cardiaque : si on vous a dit que vous étiez atteint d'insuffisance cardiaque congestive (une maladie du cœur), votre médecin devra vous surveiller de près. Apparition ou aggravation de symptômes liés à votre maladie du cœur, y compris l'essoufflement et l'enflure des chevilles ou des pieds.		✓
	Problèmes sanguins : symptômes de fièvre qui persistent, bleus ou saignements survenant facilement, grande pâleur.		✓
	Troubles du système nerveux : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision (dont la cécité), des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes et un engourdissement ou une sensation de fourmillement dans n'importe quelle partie du corps.		✓
	Affections malignes : si vous avez déjà eu ou si vous développez un lymphome ou un autre type de cancer, y compris un cancer de la peau, pendant le traitement avec RENFLEXIS ^{MC} .		✓
	Lupus : parmi les symptômes possibles, on compte les sensations de gêne ou de douleur dans la poitrine qui persistent, l'essoufflement, les douleurs aux articulations, ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'intensifie au soleil.		✓

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez une assistance médicale d'urgence
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
RARES	Troubles cutanés : éruptions cutanées, dont rougeur, démangeaisons, desquamation, formation d'ampoules; petites bosses remplies de pus, qui peuvent se propager sur le corps, parfois accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique généralisée aiguë); éruptions cutanées rouge violacé accompagnées de démangeaisons ou de lignes blanc-gris sur les muqueuses (réaction lichénoïdes).		✓	
	Troubles pulmonaires : apparition ou aggravation d'un essoufflement.		✓	

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec RENFLEXIS^{MC}.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

Comment conserver le médicament :

RENFLEXIS^{MC} doit être conservé dans l'emballage d'origine au réfrigérateur jusqu'à son utilisation. Le médicament doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants. La fiole doit demeurer scellée jusqu'à son utilisation. Seul un professionnel de la santé peut préparer le médicament et vous l'administrer. Le médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Pour en savoir davantage au sujet de RENFLEXIS^{MC} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : <le 25 février 2020>