NOUS VOUS PRÉSENTONS

RUXIENCE[MD]
(rituximab)

Pr Ruxience[MD]
rituximab

Pfizer

Première étape de mon traitement par RUXIENCE

La présente brochure a été conçue pour répondre à vos questions et vous aider à tirer le maximum de votre traitement.

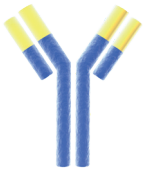
Il est important de lire cette brochure et de la garder à portée de la main pour vous aider à comprendre votre traitement. Aussi, il est important d'être honnête envers votre équipe soignante au sujet de votre état pendant le traitement. Partagez avec ces professionnels de la santé les questions et préoccupations que vous pourriez avoir à propos de votre plan de traitement.

Pourquoi utilise-t-on RUXIENCE?

RUXIENCE est un médicament injectable utilisé pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (en association avec le méthotrexate). RUXIENCE, en association avec des glucocorticoïdes ou « stéroïdes », est aussi utilisé pour réduire l'inflammation associée aux cas sévères de granulomatose avec polyangéite (aussi connue sous le nom de « granulomatose de Wegener ») et de polyangéite microscopique afin d'aider à maîtriser la maladie.

Comment RUXIENCE agit-il?

Les lymphocytes B (ou cellules B) sont des éléments importants du système immunitaire dont le rôle est de combattre l'infection. Toutefois, dans certaines maladies comme la polyarthrite rhumatoïde, la granulomatose avec polyangéite ou la polyangéite microscopique, le système immunitaire réagit anormalement. Il peut s'attaquer à des tissus sains comme celui des articulations. En présence de granulomatose avec polyangéite ou de polyangéite microscopique, le système immunitaire peut attaquer les voies respiratoires (sinus, nez, trachée et poumons), les reins, les yeux, les nerfs et la peau.



RUXIENCE est un anticorps monoclonal. Les anticorps sont des protéines qui se fixent à d'autres protéines, appelées antigènes. RUXIENCE se fixe à un antigène situé à la surface d'un type de globule blanc, le lymphocyte B. Une fois qu'il est attaché à la surface de cette cellule, RUXIENCE entraîne la mort de la cellule.

Sous quelles formes RUXIENCE se présente-t-il?

RUXIENCE est présenté en fioles de solution stérile à usage unique. Il existe en deux teneurs :

100 mg/10 mL (10 mg/mL)

500 mg/50 mL (10 mg/mL)

De quelle façon RUXIENCE est-il administré?

RUXIENCE ne se prend pas par la bouche. Il est administré avec des liquides dans une veine de la main ou du bras, dans une tubulure intraveineuse (mince tube de plastique introduit dans la veine). C'est ce qu'on appelle une perfusion.

Votre médecin vous a prescrit RUXIENCE après avoir soigneusement évalué votre état de santé. D'autres personnes qui ont des problèmes de santé semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

Des médicaments vous seront administrés avant le début de la perfusion pour prévenir ou atténuer de possibles réactions à RUXIENCE.

À quelle fréquence recevrai-je RUXIENCE?

Polyarthrite rhumatoïde
Chaque traitement comporte deux perfusions séparées, administrées à au moins 2 semaines d'intervalle. Il est possible de répéter le traitement par RUXIENCE. Votre médecin décidera du moment approprié pour répéter le traitement par RUXIENCE, d'après les signes et les symptômes que vous présentez.

Granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique
RUXIENCE est administré par perfusion intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

Renseignements importants sur l'innocuité

Que devrais-je savoir avant d'utiliser RUXIENCE?

RUXIENCE ne doit pas être utilisé si vous :

- êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire ou à tout autre ingrédient non médicinal de RUXIENCE;
- avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive* (LEMP).

L'emploi de RUXIENCE n'est pas recommandé en présence d'infection sévère et évolutive.

L'emploi de RUXIENCE n'est pas recommandé à moins que l'arthrite modérée ou sévère n'ait pas été maîtrisée par des médicaments appelés *inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).*

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir RUXIENCE.

Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit;
- êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- avez déjà eu des troubles cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- prenez d'autres médicaments (y compris ceux qui ne sont pas prescrits par un médecin);
- prenez ou avez déjà pris un autre médicament biologique appelé *antagoniste du TNF* (*anti-TNF*) ou un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM);
- prenez un médicament pour réduire la pression artérielle;
- avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par RUXIENCE;
- avez une maladie pulmonaire préexistante, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant la perfusion de RUXIENCE;
- avez déjà eu ou avez présentement l'hépatite B;
- avez déjà souffert d'une infection chronique ou récidivante;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez prendre RUXIENCE et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Renseignements importants sur l'innocuité

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RUXIENCE?

Lorsque vous recevez RUXIENCE, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Si vous ne vous sentez pas bien durant le traitement par RUXIENCE, dites-le le plus tôt possible à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Les effets indésirables possibles les plus fréquents sont liés à la perfusion :

- fièvre et frissons;
- nausées, vomissements, fatigue ou faiblesse, maux de tête, éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, respiration sifflante ou oppression dans la poitrine, essoufflement, difficulté à respirer, sensation que la langue ou la gorge enfle, irritation de la gorge, rhinite (nez qui coule), baisse temporaire de la pression artérielle, hypertension artérielle, bouffées de chaleur, étourdissements au moment de se lever, battements cardiaques rapides, douleur à la poitrine, douleur dans la bouche ou la gorge, ou enflure des mains et des pieds.

Ces effets indésirables se produisent le plus souvent entre 30 minutes et 2 heures après le début de la première perfusion, mais ils peuvent aussi survenir après la fin de la perfusion. Les symptômes, habituellement légers ou modérés, peuvent être traités facilement. Ces réactions sont rarement sévères. Ces effets indésirables sont moins fréquents après la première perfusion.

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

- ralentissant ou interrompant la perfusion de RUXIENCE et en la reprenant une fois les symptômes disparus;

- administrant un médicament qui réduit la fièvre, comme TYLENOL®, ou un antihistaminique, comme BENADRYL®, avant chaque perfusion de RUXIENCE. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de RUXIENCE et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Consultez votre médecin pour obtenir des éclaircissements à ce sujet.
- Étant donné que quelques-uns des médicaments administrés avec RUXIENCE peuvent causer des étourdissements ou de la somnolence, vous devez vous assurer que quelqu'un vous ramène chez vous après chaque traitement.

En plus des effets indésirables décrits ci-dessus, certaines manifestations indésirables sont particulières aux cas de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM); il s'agit des spasmes musculaires, de la hausse du taux d'enzymes du foie et des saignements de nez.

Il peut aussi y avoir des effets indésirables susceptibles d'être graves, mais qui sont moins fréquents.

Certains patients contractent une infection après le traitement (le plus souvent un simple rhume, mais parfois une pneumonie ou une infection urinaire). D'autres effets peuvent survenir, qui sont cependant moins probables : douleur au ventre, au dos, à la poitrine, aux muscles, aux articulations ou au point de perfusion, sensation de malaise, variation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, diarrhée, indigestion, crampes, étourdissements, engourdissement ou picotements, anxiété ou nervosité, toux, larmoiement, yeux qui picotent, nez qui coule ou qui pique, transpiration, ou sinusite.

Des changements peuvent aussi être notés dans les analyses sanguines de certains patients, entre autres une baisse du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs. Certaines réactions sévères, mais rares, en particulier des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées sévères avec formation de cloques ou d'ampoules, pourraient être mortelles. Votre médecin vous surveillera de près, et il est important que vous l'informiez immédiatement si vous avez de la difficulté à respirer ou présentez une réaction cutanée.

Certaines personnes éprouvent une faiblesse croissante d'un côté du corps ou de la maladresse, font des chutes, ou encore ont des troubles de la pensée ou de la mémoire, des changements d'humeur ou des changements de vision. Ces réactions doivent être immédiatement signalées à votre médecin.

Si vous recevez RUXIENCE en même temps qu'un autre médicament, il se peut que certains effets secondaires que vous présentez soient dus à l'autre médicament.

Pour en savoir plus sur les effets secondaires possibles de RUXIENCE, veuillez consulter le feuillet de renseignements à l'intention du patient que votre équipe soignante vous a remis.

Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes.

Renseignements importants sur l'innocuité

Mises en garde et précautions importantes

RUXIENCE est associé à plusieurs effets secondaires, et certains peuvent être sévères et même mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, dans un centre où les médicaments et les soins de soutien nécessaires sont immédiatement accessibles en cas de réaction allergique survenant durant la perfusion.

De graves réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion de RUXIENCE ou dans les 24 heures suivant cette perfusion.

La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à VHB avant d'amorcer le traitement par RUXIENCE.

De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir pendant un traitement par RUXIENCE ou après ce traitement. Une infection cérébrale rare par le virus JC, causant la *leucoencéphalopathie multifocale progressive* (LEMP) et le décès, a été signalée chez des patients atteints de maladies auto-immunes traitées par RUXIENCE. Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.

Des réactions cutanées sévères, dont une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou un syndrome de Stevens-Johnson, ont été très rarement signalées. Dans certains cas, elles ont été mortelles.

De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles ont été signalés après le traitement par RUXIENCE.

Préparation de mon prochain rendez-vous

Il est important de poser des questions et de partager avec votre équipe soignante toutes vos préoccupations concernant votre traitement. Utilisez l'espace ci-dessous pour noter tout sujet que vous voudriez aborder avec votre équipe soignante lors d'une de vos prochaines visites.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____

Coordonnées des membres de mon équipe soignante

Nom : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Nom : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Nom : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Nom : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Nom : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Le soutien, ça peut aider

Si vous pensez qu'un groupe de soutien peut vous être utile, demandez à votre équipe soignante s'il y a des groupes de soutien dans votre région.

Autres ressources

Arthritis Research Foundation

Établie en 1998, l'Arthritis Research Foundation amasse et investit des fonds pour la recherche sur l'arthrite. En outre, elle s'efforce de mieux faire connaître la maladie.

Visitez le www.beatarthritis.ca ou téléphonez au 1-416-586-3224.

Arthrite-recherche Canada (ARC)

Arthrite-recherche Canada, le plus vaste centre de recherche sur l'arthrite en Amérique du Nord, a pour mission de transformer la vie des personnes atteintes d'arthrite par la recherche et l'engagement.

Visitez le www.arthritisresearch.ca ou téléphonez au 1-844-207-0400 (sans frais).

Arthritis Foundation

L'Arthritis Foundation peut vous aider à relever les nombreuses difficultés liées à l'arthrite en faisant la promotion de la recherche, en fournissant un soutien dans la prise en charge de la maladie, en faisant connaître des occasions de défendre la cause et en créant des liens au sein de la collectivité.

Visitez le www.arthritis.org ou téléphonez au 1-800-283-7800.

Réseau de diffusion sur l'arthrite

Mis sur pied par Arthritis Consumer Experts et Arthrite-recherche Canada, le Réseau de diffusion sur l'arthrite est une plateforme multimédia à l'intention des personnes arthritiques et destinée au partage d'actualités, d'information et de récits sur l'arthrite.

Visitez le www.arthritisbroadcastnetwork.org.

Joint Health™

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) est une organisation nationale qui offre gratuitement aux personnes atteintes d'arthrite de l'information probante et des programmes éducatifs fondés sur la recherche, et ce, dans les deux langues officielles.

Visitez le www.jointhealth.org ou téléphonez au 1-604-974-1366.

Les ressources suggérées dans cette page sont fournies à titre d'information seulement; cela ne signifie d'aucune façon que Pfizer approuve ces organismes tiers ni qu'elle y est associée. Pfizer n'est pas responsable du contenu des autres sites.

Notes

Notes

Pr Ruxience MD
rituximab

Programme de soutien aux patients

PfizerFlex

Une équipe expérimentée et dévouée

Le programme de soutien PfizerFlex est un service personnalisé qui vise à fournir un soutien médical, financier et émotionnel pendant votre cheminement. Dans le cadre de ce programme, vous pourrez obtenir des renseignements et des conseils ainsi que des ressources additionnelles qui peuvent vous aider pendant votre traitement. Différents services sont également offerts, notamment :

- **Un centre d'appels** ouvert à des heures pratiques pendant lesquelles vous pourrez communiquer avec votre coach en soins de santé PfizerFlex et obtenir de l'aide et des réponses à vos questions au sujet de l'inscription, de l'accès aux médicaments et de votre plan de traitement
- De l'aide pour examiner **l'aide financière** qui s'offre à vous
- **De l'information et des conseils sur les habitudes de vie**, pour vous aider à prendre votre polyarthrite rhumatoïde en main à la maison et au travail
- **Des outils efficaces** pour vous aider à bien suivre votre plan de traitement et à adopter un mode de vie sain

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour vous inscrire, composez le 1-855-935-3539 ou visitez le site www.pfizerflex.ca.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter le mypfizer.ca

Pfizer

Pr Ruxience MD rituximab

RUXIENCE MD est une marque de commerce de Pfizer Inc., utilisée sous licence.
TYLENOL® est une marque déposée de Johnson & Johnson.
BENADRYL® est une marque déposée de Johnson & Johnson.
© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5

PP-RIT-CAN-0083-FR

RÉVISÉ PAR CCPP