

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr**REMICADE**[®] **Infliximab pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Remicade**[®] et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Remicade**[®] sont disponibles.

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 Remicade® et d'autres médicaments semblables. Certains de ces patients sont décédés de ces infections. Avant d'entreprendre un traitement par Remicade®, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez une infection chronique, si vous avez déjà eu une infection à répétition ou si vous avez habité ou visité une région où les infections appelées histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont causées par un champignon qui peut avoir un effet sur les poumons ou d'autres parties du corps. Consultez votre médecin si vous ne savez pas si ces infections sont fréquentes dans la région où vous avez habité ou que vous avez visitée. Si vous contractez une infection pendant que vous suivez un traitement par Remicade®, vous devez en avvertir votre médecin immédiatement.
- Avant de commencer un traitement par Remicade®, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez eu la tuberculose, si vous avez eu des contacts récemment avec des personnes possiblement atteintes de tuberculose ou si vous pensez que vous avez un risque d'être atteint de tuberculose. Dans ce cas, votre médecin vous fera faire des examens pour dépister la présence de tuberculose et vous demandera peut-être de commencer un traitement contre la tuberculose avant de recevoir un traitement par Remicade®.
- Le traitement par Remicade® 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 par Remicade® ainsi qu'au cours des 6 mois qui suivront la dernière perfusion. Si vous devez avoir une chirurgie, vous devez indiquer au médecin que vous avez pris Remicade®.
- 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 Remicade®. Certains patients qui ont été traités par des anti-TNF, y compris Remicade®, 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 et la majorité d'entre eux étaient atteints de 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 par Remicade®, vous devez en informer votre médecin.

Pourquoi Remicade® est-il utilisé?

Remicade® est un médicament utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. Votre

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

Remicade® est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Votre médecin a choisi de traiter votre psoriasis en plaques par Remicade® parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

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

Remicade® est aussi utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints d'une forme modérée à sévère de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse. Votre médecin a choisi de traiter votre maladie de Crohn ou votre colite ulcéreuse par Remicade® parce que votre maladie est encore active malgré les autres traitements que vous avez reçus.

Comment Remicade® agit-il?

La recherche a montré que l'organisme des personnes atteintes de ces maladies produisait en trop grande quantité une substance appelée « facteur de nécrose tumorale alpha » (ou TNF α). L'ingrédient actif de Remicade® 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.

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

Quels sont les ingrédients de Remicade®?

Ingrédient médicinal : infliximab

Ingrédients non médicinaux : phosphate de sodium dibasique dihydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80 et saccharose. Remicade® ne renferme aucun agent de conservation.

Remicade® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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

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

Informez tous les médecins qui vous prodiguent des soins que vous recevez Remicade®.

N'utilisez pas Remicade® dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Remicade®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Insuffisance cardiaque congestive : Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque légère et que vous recevez un traitement par Remicade®, 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 œdèmes des pieds), contactez immédiatement un 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 Remicade®. Les symptômes peuvent comprendre gêne ou douleur à la poitrine, douleur dans un bras, douleur à l'estomac, essoufflement, anxiété, sensation de tête légère, étourdissement, évanouissement, transpiration, nausées, vomissement, 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 sous Remicade® ont eu des réactions allergiques, y compris une réaction anaphylactique. Certaines réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou peu de temps après. Ces réactions ont parfois été graves. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent urticaire, difficulté à respirer, douleur thoracique et tension artérielle basse ou élevée. Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement par Remicade® en présence de réactions sévères. Il peut également vous prescrire des médicaments pour traiter ces réactions.
- Réactions allergiques retardées : Certaines réactions allergiques peuvent survenir 3 à 12 jours après la reprise du traitement par Remicade®. Les symptômes de ces réactions retardées peuvent être des douleurs musculaires ou articulaires accompagnées de fièvre ou d'éruption cutanée. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin, s'ils apparaissent.
- 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 les mouvements de vos yeux sont limités ou douloureux, ou que vous avez une perte de la sensibilité au front ou une perte de la vision (syndrome de l'apex orbitaire), ou des engourdissements, des fourmillements ou des troubles de la vision, vous devez en informer votre médecin. Certains patients traités par Remicade® ont signalé une aggravation de la maladie du système nerveux dont ils sont atteints.
- Maladie auto-immune : Certains patients traités par Remicade® ont signalé l'apparition de

symptômes pouvant faire penser au syndrome pseudolupique, une maladie auto-immune. Vous devez prévenir votre médecin dès que vous présentez des symptômes de cette maladie, par exemple une gêne prolongée ou des douleurs persistantes à la poitrine, un essoufflement, des douleurs aux articulations ou une éruption cutanée sensible au soleil sur les joues ou les bras. Votre médecin évaluera votre état afin de décider s'il faut ou non arrêter votre traitement par Remicade®.

- Lésions au foie : On a signalé des cas de problèmes au foie chez des patients traités par Remicade®. Les signes qui pourraient laisser soupçonner ce type de problèmes sont les suivants : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), coloration brun foncé de l'urine, douleur du côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement). Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Photothérapie antérieure : Si vous avez déjà été traité par photothérapie (rayons ultraviolets ou lumière solaire associés à un médicament qui rendent la peau sensible à la lumière) pour un psoriasis, informez-en votre médecin. Dans les études cliniques, des cancers de la peau ont été observés plus fréquemment chez des personnes ayant déjà reçu une photothérapie.
- Problèmes sanguins : Dans certains cas, des patients traités par des agents anti-TNF pourraient présenter un faible nombre de cellules sanguines, y compris un nombre de globules blancs sévèrement diminué. 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 Remicade®. 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 soudaine 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 un mal de tête soudain et intense.
- Hépatite B : Un traitement par des agents anti-TNF comme Remicade® peut entraîner la réactivation du virus de l'hépatite B chez les personnes porteuses de ce virus. Si vous avez ou avez eu une infection par le virus de l'hépatite B, ou si vous savez ou croyez que vous pourriez être porteur du virus, assurez-vous d'en informer votre médecin, car cela pourrait influencer sa décision de commencer ou de poursuivre un traitement par Remicade®. Votre médecin devra vous faire faire une analyse de sang pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement par Remicade®.
- Vaccination : Si vous devez vous faire vacciner, vous devez informer le médecin que vous avez reçu Remicade®. On ignore si des médicaments comme Remicade® peuvent interagir avec les vaccins. Il est déconseillé de recevoir un vaccin contenant des agents vivants pendant un traitement par Remicade®. L'utilisation de vaccin « vivant » pourrait conduire à une infection causée par le vaccin « vivant » ou les bactéries contenues dans le vaccin (lorsque votre système immunitaire est affaibli). Il est recommandé de mettre à jour vos vaccins selon le calendrier de vaccination en vigueur avant de commencer un traitement par Remicade®.
- 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 mesure de procréer : Si vous recevez un traitement par Remicade®, il faut éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre

dernière perfusion de Remicade®. Si vous croyez être enceinte, si vous allaitez ou si vous envisagez une grossesse, dites-le à votre médecin. Il vous aidera à décider si vous devez, ou non, recevoir Remicade®.

Si vous avez un enfant et que vous avez reçu Remicade® 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), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant. Si vous avez reçu Remicade® pendant votre grossesse, votre enfant pourrait présenter un risque accru d'infection. Avant de faire vacciner votre enfant, il est important d'informer son médecin ainsi que ses autres professionnels de la santé de votre traitement par Remicade®, notamment dans le cas de vaccination avec des vaccins vivants, comme le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant. L'administration du vaccin BCG au cours des 12 mois après la naissance à l'enfant dont la mère a reçu Remicade® 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.

Si vous allaitez, il est important que vous informiez les médecins et tous les professionnels de la santé de votre enfant de votre traitement par Remicade® avant qu'il ne reçoive un quelconque vaccin. Votre enfant ne doit pas recevoir un vaccin vivant alors que vous l'allaitiez, à moins que son médecin vous le recommande.

Une baisse importante du nombre de globules blancs a aussi été signalée chez des nourrissons nés de mères traitées avec Remicade® pendant leur grossesse. Si votre enfant a de la fièvre ou des infections en continu, contactez immédiatement le médecin de votre enfant.

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

- Intervention chirurgicale programmée

Autres mises en garde

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

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

Certains patients traités par Remicade® 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.

Un cancer du col de l'utérus est apparu chez certaines femmes traitées par Remicade® pour une polyarthrite rhumatoïde. Le médecin pourra recommander de continuer à effectuer régulièrement un dépistage du cancer du col de l'utérus aux femmes sous Remicade®, y compris à celles âgées de plus de 60 ans.

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec Remicade® :

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

Comment utiliser Remicade®?

Remicade® vous sera administré par un professionnel de la santé, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine de votre bras. Ce mode d'administration est une perfusion. Pour les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, de rhumatisme psoriasique ou de psoriasis en plaques, la perfusion durera environ 2 heures. Pour les enfants atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la perfusion durera environ 2 heures. Pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, les 3 premières perfusions seront administrées sur une période d'environ 2 heures, puis après la troisième perfusion consécutive administrée sur une période de 2 heures, le 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 Remicade®;
- reporte votre traitement par Remicade® si vous devez avoir une intervention chirurgicale (intervention chirurgicale programmée).

Les lieux où vous recevrez votre perfusion :

Votre médecin décidera du lieu où vous recevrez votre perfusion. Le réseau BioAdvance® a été établi afin de faciliter l'administration de Remicade®. Il offre plusieurs points de service au Canada. Le personnel du réseau BioAdvance® est composé de professionnels de la santé qualifiés et formés spécialement pour l'administration des perfusions de Remicade®. Pour toute question, veuillez contacter votre médecin.

Dose habituelle

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée de Remicade® 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. Remicade® doit être administré avec du méthotrexate.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée de Remicade® est d'une perfusion initiale, suivie de perfusions supplémentaires 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose, puis d'une perfusion toutes les 6 à 8 semaines.

Maladie de Crohn et maladie de Crohn avec fistulisation

Adultes

Pour le traitement de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active, la dose recommandée de Remicade® 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 incomplète, on peut envisager d'augmenter la dose jusqu'à 10 mg/kg au maximum. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de Remicade®.

Enfants (9 ans et plus)

Chez les enfants atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active, la dose recommandée de Remicade® 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 Remicade® comme traitement de la colite ulcéreuse, on vous administrera une

première dose de 5 mg/kg, suivie d'une dose de 5 mg/kg 2 et 6 semaines après l'administration de la première dose. Vous recevrez ensuite une dose toutes les 8 semaines. Votre médecin évaluera votre réponse au traitement par Remicade® et modifiera votre dose au besoin. Votre médecin pourrait envisager de prescrire une analyse de sang (surveillance thérapeutique du médicament) pour déterminer la quantité d'infliximab présente dans votre circulation sanguine afin d'optimiser la dose de Remicade®.

Enfants (6 ans et plus)

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

Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée de Remicade® est de 5 mg/kg administrée en perfusion intraveineuse, suivie de doses supplémentaires 2 et 6 semaines après l'administration de la première perfusion, puis toutes les 8 semaines. Si vous ne répondez pas au traitement au bout de 24 semaines, aucune autre perfusion de Remicade® ne vous sera donnée.

Psoriasis en plaques

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

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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu trop de Remicade®, 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 d'aller à un rendez-vous pour recevoir votre perfusion de Remicade® ou si vous manquez un tel rendez-vous, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Remicade®?

Lorsque vous recevez Remicade®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Certains patients ont dû arrêter leur traitement par Remicade® 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 fréquents non encore mentionnés dans ce feuillet comprennent les douleurs abdominales, les maux de dos, la toux, la diarrhée, les étourdissements, la fatigue, les démangeaisons, la douleur, les infections des voies respiratoires supérieures (par exemple, bronchite, sinusite, rhume, mal de gorge), les maux d'estomac et les infections urinaires. Remicade® pourrait exercer une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des étourdissements pourraient survenir à la suite de l'administration de Remicade®.

Les enfants et les adolescents qui ont pris Remicade® 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 fréquents observés chez les enfants atteints de colite ulcéreuse comprenaient : toux et symptômes du rhume (y compris mal de gorge), douleur d'estomac, fièvre, maux de tête et anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang). Parmi les patients qui ont pris Remicade® pour le traitement de la colite ulcéreuse dans le cadre d'études cliniques, un plus grand nombre d'enfants que d'adultes ont présenté des infections, y compris des infections de la vessie, des infections cutanées et la bronchite.

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

Vous devez prévenir votre médecin dès que vous présentez un des effets mentionnés dans ce feuillet ou tout autre effet secondaire.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Infections graves : symptômes de fièvre, grande fatigue, toux ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe ou apparition d'un abcès.		✓	
Réactions allergiques : symptômes qui apparaissent pendant la perfusion de Remicade® ou peu après, comme l'urticaire (plaques rouges et surélevées sur la peau accompagnées de démangeaisons), une difficulté à respirer, une douleur à la poitrine et une tension artérielle élevée ou basse. Certains symptômes peuvent aussi apparaître 3 à 12 jours après la perfusion de Remicade®, y compris la fièvre, une éruption		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
cutanée, des maux de tête et des douleurs aux muscles ou aux articulations.			
PEU FRÉQUENT			
Atteinte du foie : parmi les signes de problèmes de foie, on compte : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine de couleur brun foncé, douleur au côté droit de l'abdomen, fièvre et grande fatigue (épuisement).		✓	
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 très facilement, grande pâleur.		✓	
Troubles du système nerveux : parmi les signes de tels troubles, on compte une modification de la vision (y compris devenir aveugle), les crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes et un engourdissement ou une sensation de fourmillement dans n'importe quelle partie du corps.		✓	
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 par Remicade®.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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.		✓	
Réactions immunitaires paradoxales induites par le médicament : apparition de nouveaux symptômes inflammatoires touchant la peau et/ou d'autres organes et étant à l'opposé de ce qui devrait se produire avec la prise de ce médicament. Ces nouveaux symptômes peuvent comprendre, entre autres : éruptions cutanées, petites « bosses » remplies de pus qui peuvent se propager sur tout le corps, essoufflement, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps ou fièvre qui persiste.		✓	
RARE			
Problèmes de peau : éruptions cutanées y compris rougeur, démangeaisons, peau qui pèle et ampoules (cloques). Petites bosses remplies de pus qui peuvent se propager sur tout le corps, parfois accompagnées d'une fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Éruption cutanée rougeâtre-violet qui démange et/ou des lignes filamenteuses blanc-gris sur les membranes muqueuses (réactions lichénoïdes).		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes aux poumons : apparition ou aggravation d'un essoufflement.		✓	

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, 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/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment 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.

Conservation

Remicade® se conserve dans l'emballage d'origine au réfrigérateur jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption du produit réfrigéré imprimée sur la boîte. Sur le lieu de reconstitution, et sur ce lieu uniquement, Remicade® peut aussi être conservé dans la boîte d'origine, à l'extérieur du réfrigérateur, jusqu'à un maximum de 30 °C pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 6 mois, mais sans dépasser la date de péremption du produit réfrigéré imprimée sur la boîte. Dans ce cas, écrire la date de péremption du produit non réfrigéré sur la boîte (mois/année) et ne pas remettre au réfrigérateur. Jeter le médicament s'il n'a pas été utilisé à la nouvelle date de péremption ou à la date de péremption imprimée sur la boîte, selon la date la plus proche. 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 plus sur Remicade® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document est

disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Pour obtenir des renseignements concernant le réseau BioAdvance®, contactez Janssen Inc. au 1-800-567-3331.

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

Dernière révision : janvier 2025

© Johnson & Johnson et ses filiales 2025

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.