

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

**ORENCIA<sup>MD</sup>**

(or EN si a)

**abatacept pour injection, solution pour perfusion intraveineuse, 250 mg/fiole**

**ORENCIA<sup>MD</sup>**

**abatacept pour injection, solution pour injection sous-cutanée, 125 mg/mL**

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

N'utilisez pas **ORENCIA** pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas **ORENCIA** à d'autres personnes, même si elles sont atteintes de la même maladie que vous.

#### Mises en garde et précautions importantes

- **Infections graves** : Il y a eu certains cas où les patients recevant **ORENCIA**, ou un autre traitement biologique antirhumatismal, ont présenté des infections graves, comme la tuberculose et des infections dues à des virus, des bactéries ou des champignons.
- **Réactions allergiques** : Si vous présentez un rash grave, des douleurs thoraciques, une tuméfaction du visage ou des troubles respiratoires, pendant ou après le traitement par **ORENCIA**, contactez immédiatement votre médecin. Les composants de la seringue préremplis ne renferment pas de latex ni de caoutchouc naturel sec.

#### Pour quoi utilise-t-on **ORENCIA**?

- Traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde (PAR) modérée ou grave. La PAR est une maladie qui entraîne des douleurs et une inflammation des articulations (sensibilité et enflure). Elle peut aussi causer des lésions articulaires. Votre médecin a décidé de vous prescrire **ORENCIA**, car votre maladie continue d'évoluer malgré d'autres traitements que vous avez essayés.
- Traitement des enfants et adolescents atteints de polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ)/polyarthrite juvénile (PJ) polyarticulaire évolutive, modérée ou grave, après l'échec d'un ou plusieurs médicaments contre la PIJ/PJ.
- Traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique évolutive n'ayant pas répondu à d'autres traitements de cette affection. Chez les adultes, **ORENCIA** peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements contre l'arthrite psoriasique.
- Prophylaxie (prévention) de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte d'intensité modérée ou grave chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus qui doivent recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) provenant d'un donneur compatible non apparenté ou d'un donneur non apparenté présentant une incompatibilité à un allèle.

ORENCIA est présenté dans des fioles destinées à l'administration par perfusion intraveineuse (administré par une aiguille introduite dans une veine de votre bras) ainsi qu'en seringues préremplies destinés à l'administration sous-cutanée (SC) [injecté dans l'abdomen (le ventre), les jambes ou les bras]. Les préparations renferment l'ingrédient actif, appelé « abatacept ».

- ORENCIA SC en seringue ne doit pas être administré par perfusion intraveineuse.
- ORENCIA IV, destiné à l'administration par perfusion intraveineuse, ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

### **Comment ORENCIA agit-il?**

ORENCIA est un médicament qui empêche le système immunitaire d'attaquer les tissus sains de l'organisme. Le système immunitaire est le système qui défend l'organisme contre les infections dues aux bactéries et aux virus, entre autres. Un système immunitaire normal ne s'attaque pas aux tissus sains de l'organisme.

Toutefois, chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique ou de MAGH, le système immunitaire attaque les tissus normaux, ce qui entraîne des lésions et une inflammation, particulièrement dans les tissus des articulations. L'arthrite psoriasique peut s'accompagner de psoriasis. Le psoriasis est une maladie inflammatoire qui touche la peau et qui peut causer des plaques écailleuses surélevées, rouges et épaisses (« lésions cutanées psoriasiques ») n'importe où sur le corps. L'arthrite psoriasique se manifeste habituellement chez les patients atteints de psoriasis; elle touche les articulations et la peau.

La maladie aiguë du greffon contre l'hôte (MAGH) est un trouble qui touche le corps entier et qui est attribuable aux lymphocytes du donneur. Ceux-ci, une fois administrés au receveur par perfusion, s'attaquent aux tissus endommagés par les effets de la maladie sous-jacente, des infections antérieures et du traitement de conditionnement administré avant la greffe. L'intensité de cette réponse cytotoxique à médiation immunitaire varie de légère à très grave. Elle peut toucher seulement la peau, le foie ou le tractus gastro-intestinal (GI), ou encore une combinaison de ceux-ci. La MAGH survient principalement chez les patients qui reçoivent une greffe de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur (allogreffe).

ORENCIA modifie une étape importante de ce processus. En réduisant la capacité du système immunitaire d'attaquer les tissus sains, ORENCIA peut réduire la douleur, l'inflammation articulaire et les lésions des os et du cartilage. ORENCIA peut également vous aider à mener à bien vos activités quotidiennes (par exemple vous vêtir, marcher et monter des escaliers).

Toutefois, ORENCIA peut également diminuer la capacité de l'organisme de combattre les infections. Le traitement par ORENCIA peut vous prédisposer davantage aux infections ou peut aggraver toute infection dont vous souffrez. Si vous pensez être atteint d'une infection, telle qu'un rhume, une grippe ou l'infection d'une plaie, il est important d'en informer votre médecin.

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée chez les enfants âgés de moins de 6 ans; par conséquent, aucune indication n'est autorisée chez cette population de patients.

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

Ingrédients médicinaux : Abatacept

Ingrédients non médicinaux :

- Préparation pour perfusion intraveineuse : Maltose, chlorure de sodium et phosphate de sodium.

- Préparation pour injection sous-cutanée : Sucrose, poloxamer 188, dihydrogénophosphate de sodium monohydrate, hydrogénophosphate de disodium anhydre, eau pour injection.

**ORENCIA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Fioles de 250 mg pour administration IV et seringues jetables à dose unique préremplies de 125 mg/mL pour administration SC.

**Ne pas utiliser ORENCIA si :**

- Vous êtes allergique à ce produit
- Vous souffrez d'une infection qui s'est répandue dans tout votre corps (septicémie)

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ORENCIA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous souffrez d'une infection, de quelque type que ce soit, notamment une infection localisée (comme une coupure ou une plaie infectées) ou une infection généralisée (comme une grippe). Une infection pourrait accroître votre risque de développer des réactions indésirables graves à ORENCIA. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous devez recevoir une greffe, il est possible que votre professionnel de la santé veuille savoir avant l'intervention si vous présentez une infection inactive par le cytomégalovirus (CMV) ou le virus d'Epstein-Barr (VEB). Si vous avez déjà souffert de telles infections virales, qui sont très courantes, vous pourriez présenter un risque accru de réinfection par l'un ou l'autre de ces virus. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un antiviral à prendre avant, pendant et après votre greffe afin d'aider à prévenir une infection par le CMV ou le VEB. Si vous présentez des symptômes pseudogrippaux, tels que de la fièvre, des frissons, de la fatigue, des douleurs musculaires, une baisse d'appétit, une éruption cutanée ou une enflure des ganglions lymphatiques, informez-en votre médecin en vue d'une évaluation plus approfondie.
- Si vous êtes atteint d'une infection qui ne guérit pas ou si vous souffrez d'infections récurrentes.
- Si vous avez eu la tuberculose ou si vous avez récemment été en contact étroit avec une personne qui a eu la tuberculose. Si vous manifestez l'un des symptômes de la tuberculose (toux sèche qui persiste, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), contactez immédiatement votre médecin. Avant de commencer le traitement par ORENCIA, votre médecin pourrait vous examiner pour détecter tout signe de tuberculose ou vous soumettre à un test cutané de dépistage.
- Si vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'hépatite virale. Avant de commencer à prendre ORENCIA, vous aurez peut-être à subir des tests de dépistage de l'hépatite.
- Si vous êtes diabétique et vous utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour mesurer votre taux de sucre dans le sang. Sachez qu'ORENCIA pour administration par perfusion intraveineuse (administré par une aiguille introduite dans une veine de votre bras) contient du maltose, une sorte de sucre qui peut entraîner des mesures de glycémie faussement élevées lors de l'utilisation de certaines bandelettes réactives le jour de la perfusion. Votre médecin peut vous recommander une méthode différente pour mesurer votre glycémie. ORENCIA pour injection sous-cutanée (injecté sous la peau) ne renferme pas de maltose. Il n'est donc pas nécessaire d'avoir recours à une méthode différente pour mesurer votre glycémie.
- Si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale.

- Si vous avez reçu récemment un vaccin ou si vous devez en recevoir un. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par ORENCIA. Si votre enfant doit recevoir un traitement par ORENCIA, vous devriez discuter avec son médecin des antécédents et des plans en matière de vaccination de votre enfant. Tous les vaccins nécessaires devraient être administrés avant le début du traitement par ORENCIA et aucun vaccin à virus vivant ne devrait être administré au cours du traitement par ORENCIA.
- Si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous avez pris ORENCIA au cours de votre grossesse, parlez-en à votre médecin avant de faire administrer tout vaccin à votre bébé.
- Si vous allaitez.

*En cas de doute ou si vous avez des questions au sujet de n'importe lequel de ces renseignements, consultez votre médecin.*

#### **Autres mises en garde :**

Cancers : Lors des études cliniques, certains types de cancer ont été signalés chez des patients traités par ORENCIA. Ces cas sont cependant considérés comme rares. Le cancer du poumon et le cancer des ganglions lymphatiques ont été signalés plus souvent chez les patients traités par ORENCIA que chez ceux recevant un placebo. Le nombre actuel de cas de cancer signalés lors des études portant sur ORENCIA semble être conforme au nombre prévu de cas de cancer dans la population atteinte de PAR. Les personnes souffrant depuis longtemps d'une PAR plus grave peuvent présenter un risque plus élevé que la moyenne de développer un type de cancer appelé lymphome, qui atteint les ganglions lymphatiques. Si vous recevez ORENCIA ou un autre traitement biologique antirhumatismal, votre risque pourrait augmenter. Le rôle d'ORENCIA dans l'apparition du cancer est inconnu.

Certains types de cancer de la peau ont été signalés chez des patients prenant ORENCIA. Certains patients recevant ORENCIA ont présenté des types de cancer de la peau dits non mélaniques. Si vous notez des changements dans la cicatrisation ou l'apparence de votre peau ou si des excroissances apparaissent sur votre peau pendant ou après votre traitement par ORENCIA, dites-le à votre médecin.

ORENCIA n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ni chez les femmes qui allaitent; nous ne savons donc pas quels en sont les effets chez ces femmes. Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, vous devriez en informer votre médecin. Si vous avez pris ORENCIA au cours de votre grossesse, parlez-en à votre médecin avant de faire administrer tout vaccin à votre bébé.

Vous pouvez prendre d'autres médicaments en même temps qu'ORENCIA si votre médecin vous les a prescrits ou s'il vous a donné l'autorisation de les prendre pendant ce traitement. Avant de recevoir votre traitement par ORENCIA, il est important d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, notamment des hormones, des médicaments en vente libre, des vitamines, des suppléments ou des produits à base d'herbes médicinales. Si vous commencez à prendre un nouveau médicament ou prévoyez le faire pendant votre traitement par ORENCIA, vous devriez en informer votre médecin.

ORENCIA ne devrait pas être pris en même temps que d'autres médicaments biologiques antirhumatéraux, tels qu'Enbrel®, Humira®, Remicade® ou Kineret®.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits suivant pourraient interagir avec ORENCIA :**

- Aucune étude particulière n'a été menée pour vérifier si ORENCIA exerce des effets sur les taux sanguins des médicaments antirhumatismaux administrés couramment ni si ces derniers en modifient les taux sanguins. D'après les données tirées des études cliniques menées jusqu'à présent, un tel problème ne semble pas exister.
- ORENCIA ne devrait pas être administré en même temps que d'autres médicaments biologiques antirhumatismaux, tels qu'Enbrel®, Humira®, Remicade® ou Kineret®.

**Comment prendre ORENCIA :**

ORENCIA peut être administré par perfusion intraveineuse ou par injection sous-cutanée (SC).

**Perfusion intraveineuse (IV)**

- ORENCIA vous sera administré par un professionnel de la santé, par voie intraveineuse (perfusion). Cela signifie que le médicament sera administré par une aiguille introduite dans une veine de votre bras. L'administration de la dose entière prendra environ 30 minutes (60 minutes pour la prophylaxie de la MAGH).
- Vous recevrez une première dose d'ORENCIA, suivie de doses additionnelles, deux et quatre semaines après la première dose. Vous recevrez par la suite une dose, toutes les quatre semaines.

**Injection sous-cutanée**

- ORENCIA en injection sous-cutanée (injecté sous la peau) est administré chaque semaine.
- Si vous êtes atteints de polyarthrite rhumatoïde, vous pourriez commencer par recevoir une seule dose par perfusion intraveineuse (voir ci-dessus) suivie d'injections hebdomadaires sous-cutanées.
- Votre première injection sous-cutanée devrait vous être administrée par un professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé estime que vous ou votre soignant êtes en mesure de procéder aux injections d'ORENCIA à domicile, vous devez recevoir une formation appropriée sur la façon de préparer et d'injecter ORENCIA. N'essayez pas de vous injecter ORENCIA vous-même tant que votre professionnel de la santé ne vous aura pas montré comment procéder. ORENCIA pour injection sous-cutanée doit être injecté une fois par semaine.
- Veuillez consulter les Consignes d'utilisation destinées au patient/soignant pour les instructions sur la manière appropriée de préparer et d'administrer les injections sous-cutanées d'ORENCIA à domicile.

**Dose habituelle :**

**PERFUSION INTRAVEINEUSE**

**Chez l'adulte atteint de PAR/d'arthrite psoriasique**

Selon votre poids, vous recevrez de 2 à 4 fioles d'ORENCIA par perfusion.

Poids du patient	Dose	Nombre de fioles <sup>a</sup>
------------------	------	-------------------------------

< 60 kg (132 lb)	500 mg	2
de 60 à 100 kg (132 – 220 lb)	750 mg	3
> 100 kg (220 lb)	1 g	4

<sup>a</sup> Chaque fiole fournit 250 mg d'abatacept.

### **Chez les enfants de plus de 6 ans (PIJ/PJ)**

La dose à administrer à un enfant pesant moins de 75 kg sera déterminée en fonction de son poids. La dose à administrer aux enfants pesant 75 kg ou plus sera déterminée selon la méthode décrite précédemment pour les adultes.

### **Chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans pour la prophylaxie de la MAGH**

ORENCIA est administré à une dose à 10 mg/kg (dose maximale de 1 000 mg) sous forme de perfusion intraveineuse sur 60 minutes. La dose initiale doit être administrée la veille de la greffe (jour -1), suivie d'une dose aux jours 5, 14 et 28 après la greffe.

### **INJECTION SOUS-CUTANÉE**

#### **Adultes**

Si votre première dose d'ORENCIA est administrée par perfusion intraveineuse (par une aiguille insérée dans une veine de votre bras), la dose administrée sera calculée d'après votre poids. La dose suivante sera administrée par injection sous-cutanée (injectée sous la peau de votre abdomen, de vos jambes ou de vos bras).

La préparation d'ORENCIA destinée à l'injection sous-cutanée (injecté sous la peau) est administrée une fois par semaine, à la dose de 125 mg (la totalité du contenu de la seringue), quel que soit votre poids (voir les « Consignes d'utilisation pour le patient/le soignant » pour plus de détails).

#### **Surdosage :**

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

#### **Dose omise :**

Si vous manquez votre rendez-vous ou si vous oubliez de vous administrer votre injection d'ORENCIA, communiquez avec votre médecin pour fixer votre prochain rendez-vous ou savoir à quel moment vous devriez vous administrer votre prochaine injection sous-cutanée.

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

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

Comme tous les autres médicaments qui touchent le système immunitaire, ORENCIA peut entraîner des effets secondaires, dont certains peuvent être graves.

Les effets secondaires le plus souvent associés à ORENCIA sont les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures, les maux de gorge et les nausées. Lors des études cliniques portant sur ORENCIA, les réactions liées à la perfusion ont été peu fréquentes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> [Signalé chez moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 sur 1 000, soit chez moins de 1 % des patients]			
Pneumonie (infection du poumon)		√	
Cellulite (infection de la peau)		√	
Infection des voies urinaires		√	
Bronchite (infection du poumon)		√	
Diverticulite (infection du gros intestin)		√	
Pyélonéphrite (infection du rein)		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 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 courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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 :

Les fioles d'ORENCIA destinées à la perfusion intraveineuse devraient être conservées au réfrigérateur

(entre 2 et 8 °C) à l'abri de la lumière. Un professionnel de la santé se chargera de préparer la solution pour l'administration par voie intraveineuse (IV).

Les seringues d'ORENCIA destinés à l'injection par voie sous-cutanée doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), à l'abri de la lumière. Ne laissez pas congeler la seringue préremplis et ne l'utilisez pas au-delà de la date de péremption figurant sur la seringue. Si elle est congelée, ne l'utilisez pas.

**Pour en savoir plus sur ORENCIA :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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>), le site Web du fabricant ([www.bms.com/ca/fr](http://www.bms.com/ca/fr)), ou peut être obtenu en téléphonant au promoteur, Bristol-Myers Squibb, au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 19 mai, 2023

*ORENCIA est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.*

*ClickJect est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.*

*Les autres marques listées sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.*