

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

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

or EN see ah

abatacept for injection

Solution pour perfusion intraveineuse, 250 mg / fioles

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

abatacept injection

Solution pour injection sous-cutanée, 125 mg / mL

Le présent dépliant, qui constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée au moment où la commercialisation d'ORENCIA a été autorisée au Canada, est destiné aux consommateurs. Ce n'est qu'un résumé, qui ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ORENCIA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas utiliser ORENCIA pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne pas donner ORENCIA à d'autres personnes, même si elles sont atteintes de la même maladie.

### DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

ORENCIA est un médicament utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (PAR), la polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ)/polyarthrite juvénile (PJ) et l'arthrite psoriasique. Il 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 et en auto-injecteurs ClickJect<sup>MC</sup> préremplis 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 ou en auto-injecteur 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.

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 et d'arthrite psoriasique, 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. 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.

#### Indications d'ORENCIA :

- Traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde (PAR), de modérée à 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 à 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.

ORENCIA n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre ORENCIA si :

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

Ingrédient médicamenteux :

L'abatacept.

- Chaque fiole pour perfusion intraveineuse contient 250 mg d'abatacept
- Chaque seringue ou auto-injecteur jetable prérempli, à dose unique pour administration sous-cutanée (SC), contient 125 mg d'abatacept par 1,0 mL de solution.

Ingrédients non médicamenteux :

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

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

Présentation :

Fioles pour administration par voie IV et seringues ou auto-injecteurs jetables préremplis, à dose unique pour administration SC.

Voie d'administration d'ORENCIA et fréquence du traitement par 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.
- 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.

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

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Renseignements sur les effets secondaires graves d'ORENCIA**

Infections graves : Il y a eu certains cas où les patients recevant ORENCIA, ou un autre traitement biologique antirhumatismal, ont manifesté des infections graves, comme la tuberculose et des infections dues à des virus, des bactéries ou des champignons.

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.

**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 composantes de la seringue et de l'auto-injecteur préremplis ne renferment pas de latex ni de caoutchouc naturel sec.

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 antirhumatismaux, tels qu'Enbrel<sup>®</sup>, Humira<sup>®</sup>, Remicade<sup>®</sup> ou Kineret<sup>®</sup>.

Avant de recevoir un traitement par ORENCIA, vous devriez informer votre médecin :

- 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 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 déceler 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.*

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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®.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose d'ORENCIA

#### PERFUSION INTRA VEINEUSE

##### Chez l'adulte

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 6 ans et plus

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.

#### 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 ou de l'auto-injecteur), quel que soit votre poids (voir les « Consignes d'utilisation pour le patient/le soignant » pour plus de détails).

#### Surdosage

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Fréquence	Effet secondaire	
Rare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonie (infection du poumon)</li> <li>• Cellulite (infection de la peau)</li> <li>• Infection des voies urinaires</li> <li>• Bronchite (infection du poumon)</li> <li>• Diverticulite (infection du gros intestin)</li> <li>• Pyélonéphrite (infection du rein)</li> </ul>	Consultez un professionnel de la santé si vous manifestez un quelconque symptôme d'infection.
[Signalé chez moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 sur 1000, soit chez moins de 1% des patients]		

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant le traitement par ORENCIA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### CONSERVATION

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 et les auto-injecteurs d'ORENCIA destinés à l'injection par voie sous-cutanée doivent être conservés au réfrigérateur (2 à 8 °C), à l'abri de la lumière. Ne laissez pas congeler la seringue ou l'auto-injecteur 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.

Dernière révision : 9 septembre 2019

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:**

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir:
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste, à l'adresse suivante :  
Programme de Vigilance Canada  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

*Registre des grossesses :* Pour assurer la surveillance de l'issue de la grossesse chez les femmes ayant été exposées à ORENCIA, des données sont recueillies à ce sujet. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, consulter un professionnel de la santé.

Vous pouvez obtenir ce document ainsi que la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé en contactant le fabricant Bristol-Myers Squibb Canada, au 1 866 463-6267.

Ce dépliant a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada.

*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.*