

**PrCOSENTYX<sup>MD</sup>**  
(sécukinumab)

**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Présentation et teneur</b>	<b>Excipients d'importance clinique</b>
Injection sous-cutanée (s.-c.)	Solution stérile pour injection présentée dans une seringue préremplie, un stylo SensoReady <sup>MD</sup> (150 mg/1 mL) ou un flacon à usage unique (poudre lyophilisée)*	Aucun  <i>Voir la section Présentation, composition et conditionnement pour connaître la liste complète des ingrédients.</i>

\*Le flacon à usage unique (poudre lyophilisée) n'est pas offert au Canada.

**DESCRIPTION**

COSENTYX (sécukinumab) est un anticorps monoclonal IgG<sub>1</sub>κ entièrement humain, dont le poids moléculaire est de 147 944 daltons à l'état déglycosylé.

Le sécukinumab se lie sélectivement à la cytokine pro-inflammatoire interleukine-17A (IL-17A) et la neutralise. Le sécukinumab agit en ciblant l'IL-17A et en inhibant son interaction avec le récepteur IL-17, qui est exprimé sur divers types de cellules, dont les kératinocytes et les synoviocytes.

COSENTYX est présenté sous forme d'une solution stérile contenue dans un stylo SensoReady prérempli à usage unique muni d'une aiguille fixe de ½ pouce de calibre 27, ou dans une seringue préremplie à usage unique munie d'une aiguille fixe de ½ pouce de calibre 27.

COSENTYX est également présenté sous forme d'une poudre pour solution injectable par voie sous-cutanée, contenue dans un flacon en verre à usage unique\* muni d'un bouchon enrobé.

COSENTYX ne contient pas d'agent de conservation.

## INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

### Psoriasis en plaques

COSENTYX (sécukinumab) est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.

### Rhumatisme psoriasique

COSENTYX est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). COSENTYX peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (*voir la section **ESSAIS CLINIQUES, Rhumatisme psoriasique***).

### Spondylarthrite ankylosante

COSENTYX est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard (*voir la section **ESSAIS CLINIQUES, Spondylarthrite ankylosante***).

## CONTRE-INDICATIONS

Réactions d'hypersensibilité graves au principe actif de COSENTYX (sécukinumab) ou à l'un ou l'autre des composants du produit (*voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Réactions d'hypersensibilité***). Voir la section **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** pour obtenir la liste complète des ingrédients.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

#### Infections

COSENTYX peut accroître le risque d'infection. Au cours des études cliniques, on a observé un taux plus élevé d'infections chez les patients traités par COSENTYX que chez les patients sous placebo (*voir la section **EFFETS INDÉSIRABLES***). La majorité d'entre elles étaient d'intensité légère ou modérée.

Il convient d'être prudent lorsqu'on envisage l'emploi de COSENTYX chez des patients atteints d'une infection chronique ou ayant des antécédents d'infections récidivantes.

Les patients doivent être informés de consulter un médecin s'ils présentent des signes ou des symptômes évocateurs d'une infection. En cas d'infection grave, le patient doit être placé sous étroite surveillance et le traitement par COSENTYX doit être suspendu jusqu'à ce que l'infection se soit résorbée.

Avant l'instauration du traitement par COSENTYX, les patients devraient faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose. COSENTYX ne doit pas être administré en présence de tuberculose évolutive. Dans les cas de tuberculose latente, il faut amorcer le traitement de cette infection avant d'administrer COSENTYX. Un traitement antituberculeux doit également être envisagé avant l'instauration du traitement par COSENTYX chez les patients ayant des antécédents de tuberculose évolutive ou latente chez lesquels l'on ne peut confirmer l'utilisation d'un traitement approprié. Les patients qui reçoivent COSENTYX doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à déceler les signes et les symptômes d'une tuberculose évolutive pendant et après le traitement.

## **Appareil digestif**

### **Maladie inflammatoire de l'intestin**

Il convient d'être prudent lorsqu'on prescrit COSENTYX à des patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin, car des exacerbations de la maladie, graves dans certains cas, ont été observées au cours des études cliniques dans les groupes de traitement par COSENTYX et dans les groupes placebo. De plus, de nouveaux cas de maladie inflammatoire de l'intestin se sont déclarés au cours des essais cliniques sur COSENTYX (*voir la section EFFETS INDÉSIRABLES*). Il faut exercer une étroite surveillance des patients traités par COSENTYX qui sont atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin.

## **Sensibilité/résistance**

### **Réactions d'hypersensibilité**

Dans le cadre d'essais cliniques, de rares cas d'anaphylaxie et des cas d'urticaire sont survenus chez des patients traités par COSENTYX. La survenue d'une réaction anaphylactique ou d'une autre réaction allergique grave commande l'arrêt immédiat de l'administration de COSENTYX et la mise en route du traitement approprié.

### **Personnes ayant une sensibilité au latex – seringue/stylo SensoReady préremplis**

Le capuchon amovible de la seringue et du stylo SensoReady préremplis contient un dérivé du latex de caoutchouc naturel. Bien qu'on ne détecte pas la présence de latex de caoutchouc naturel dans le capuchon, la sûreté d'emploi de la seringue et du stylo SensoReady préremplis de COSENTYX chez les personnes sensibles au latex n'a pas été étudiée.

## **Système immunitaire**

### **Vaccinations**

Avant d'amorcer le traitement par COSENTYX chez un patient, il faut envisager de lui administrer tous les vaccins recommandés pour son groupe d'âge en vertu des lignes directrices courantes sur la vaccination. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes traitées par COSENTYX (*voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*). Les patients traités par COSENTYX peuvent recevoir des vaccins inactivés ou non vivants. Après avoir administré à des sujets un vaccin antiméningococcique et un vaccin antigrippal inactivé dans le cadre d'une

étude, on a constaté qu'une proportion semblable de volontaires sains traités par une dose de 150 mg de sécukinumab et de ceux ayant reçu un placebo avait manifesté une réaction immunitaire adéquate, les titres d'anticorps dirigés contre les souches méningococciques et grippales visées par les vaccins ayant à tout le moins quadruplé. Ces données laissent entendre que COSENTYX n'inhibe pas la réaction immunitaire humorale aux vaccins antiméningococciques ou antigrippaux.

### **Populations particulières**

#### **Femmes enceintes**

On ne dispose pas d'essais cliniques adéquats et rigoureux sur l'emploi de COSENTYX chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ne révèlent pas d'effets néfastes directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryofœtal, la parturition ou le développement postnatal (*voir la section TOXICOLOGIE*). COSENTYX ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits escomptés justifient les risques auxquels le fœtus peut être exposé.

#### **Femmes qui allaitent**

On ignore si le sécukinumab passe dans le lait maternel. Cependant, un grand nombre de médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il faut administrer COSENTYX avec prudence aux femmes qui allaitent.

#### **Fertilité**

L'effet de COSENTYX sur la fertilité chez l'être humain n'a pas été évalué. Les études menées chez l'animal ne révèlent pas d'effets néfastes directs ou indirects sur la fertilité.

#### **Enfants (< 18 ans)**

L'innocuité et l'efficacité de COSENTYX n'ont pas été évaluées chez les enfants.

#### **Personnes âgées (≥ 65 ans)**

Parmi les 3430 patients atteints de psoriasis en plaques ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 230 patients avaient 65 ans ou plus et 32 patients, 75 ans ou plus.

Parmi les 2536 patients atteints de rhumatisme psoriasique ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 236 patients avaient 65 ans ou plus et 25 patients, 75 ans ou plus.

Parmi les 571 patients atteints de spondylarthrite ankylosante ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 24 patients avaient 65 ans ou plus et 3 patients, 75 ans ou plus.

Bien que ce nombre de patients soit faible, aucune différence n'a été observée entre les patients plus jeunes et les patients plus âgés quant à l'innocuité et à l'efficacité de COSENTYX (*voir la section MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et états pathologiques*).

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Aperçu des effets indésirables du médicament**

Les effets indésirables les plus fréquents ont été les infections des voies respiratoires supérieures (il s'agissait, le plus souvent, de rhinopharyngite, de pharyngite ou de rhinite). La plupart des effets signalés étaient d'intensité légère ou modérée.

Au cours de la période de contrôle par placebo des études de phase III, la proportion de patients ayant abandonné le traitement en raison d'effets indésirables a été d'environ 1,2 % dans les groupes COSENTYX et de 1,2 % dans les groupes placebo des études sur le psoriasis en plaques, de 1,6 % dans les groupes COSENTYX et de 2,7 % dans les groupes placebo des études sur le rhumatisme psoriasique, et de 2,8 % dans les groupes COSENTYX et de 5,1 % dans les groupes placebo des études sur la spondylarthrite ankylosante.

### **Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques**

*Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des manifestations indésirables liées aux médicaments et pour l'estimation des taux.*

Au total, 6200 patients ont été traités par COSENTYX dans le cadre d'études cliniques menées à l'insu ou en mode ouvert dans diverses indications (psoriasis en plaques, spondylarthrite ankylosante et autres affections auto-immunes). Parmi ceux-ci, 3671 patients ont été exposés à COSENTYX pendant au moins un an, ce qui représente une exposition de 6267 années-patients.

### **Effets indésirables du médicament survenus chez les patients atteints de psoriasis en plaques**

On a regroupé les résultats de quatre études de phase III contrôlées par placebo et menées à double insu après répartition aléatoire chez des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère afin d'évaluer l'innocuité de COSENTYX en comparaison d'un placebo à l'issue d'une période de traitement d'une durée maximale de 12 semaines. Au total, 2076 patients ont été évalués (692 patients traités à la dose de 150 mg, 690 patients à 300 mg et 694 patients sous placebo); l'une des études comportait un groupe de comparaison par un agent actif, l'étanercept, formé de 323 patients.

On énumère au Tableau 1 les effets indésirables survenus chez au moins 1 % des patients traités par COSENTYX durant les 12 semaines qu'a duré la période comparative avec placebo des études 1, 2, 3 et 4 [études ERASURE, FIXTURE, FEATURE et JUNCTURE].

**Tableau 1 – Effets indésirables signalés chez  $\geq 1$  % des patients au cours des 12 semaines qu’ont duré les études de phase III 1, 2, 3 et 4 [études ERASURE, FIXTURE, FEATURE et JUNCTURE]**

Effets indésirables	COSENTYX		Placebo (N = 694) n (%)	Étanercept* (N = 323) n (%)
	300 mg (N = 690) n (%)	150 mg (N = 692) n (%)		
<u>Infections et infestations</u>				
Rhinopharyngite	79 (11,4)	85 (12,3)	60 (8,6)	36 (11,1)
Infection des voies respiratoires supérieures	17 (2,5)	22 (3,2)	5 (0,7)	7 (2,2)
Rhinite	10 (1,4)	10 (1,4)	5 (0,7)	3 (0,9)
Herpès labial	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)	0
Pharyngite	8 (1,2)	7 (1,0)	0	0
<u>Troubles digestifs</u>				
Diarrhée	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)	11 (3,4)
<u>Troubles cutanés et sous-cutanés</u>				
Urticaire	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)	2 (0,6)
<u>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</u>				
Rhinorrhée	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)	2 (0,6)

\* Données sur l'étanercept tirées uniquement de l'étude FIXTURE

### **Effets indésirables du médicament survenus chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique**

COSENTYX a fait l'objet de trois études contrôlées par placebo menées auprès de 1999 patients atteints de rhumatisme psoriasique (1367 patients traités par COSENTYX et 632 patients sous placebo). Au cours de ces études, l'exposition totale au à COSENTYX a été de 1285 années-patients (durée médiane de l'exposition au sécukinumab des patients qui ont été traités par cet agent : 456 jours dans l'étude PsA1, 245 jours dans l'étude PsA2 et 169 jours dans l'étude PsA3). Le profil d'innocuité de COSENTYX observé chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique concorde avec celui qui a été établi chez les patients atteints de psoriasis.

Sur les 703 patients traités par COSENTYX, il y en a 299 qui ont reçu une dose de charge de COSENTYX par voie sous-cutanée (étude PsA2) et 404 qui ont reçu une dose de charge de sécukinumab par voie intraveineuse (étude PsA1). Ces doses de charge ont été suivies d'une injection sous-cutanée de COSENTYX toutes les quatre semaines. Durant la période contrôlée par placebo de 16 semaines des essais sur le rhumatisme psoriasique, les proportions globales de patients ayant éprouvé des effets indésirables qui ont été enregistrées dans les groupes sécukinumab et placebo étaient similaires (59 % vs 58 %, respectivement).

Le Tableau 2 fait état des effets indésirables du médicament qui sont survenus chez au moins 1 % des patients traités par COSENTYX durant les 16 semaines qu'ont duré les études de phase III

contrôlées par placebo sur le rhumatisme psoriasique, à savoir les études PsA1 (FUTURE 1) et PsA2 (FUTURE 2).

**Tableau 2 – Effets indésirables du médicament signalés chez  $\geq 1$  % des patients durant les 16 semaines qu’ont duré les études de phase III PsA1 (FUTURE 1) et PsA2 (FUTURE 2)**

Effets indésirables	COSENTYX (PsA2)			COSENTYX (PsA1)		Placebo N = 300 n (%)
	75 mg N = 99 n (%)	150 mg N = 100 n (%)	300 mg N = 100 n (%)	10 mg/kg 75 mg N = 202 n (%)	10 mg/kg 150 mg N = 202 n (%)	
<u>Infections et infestations</u>						
Infection des voies respiratoires supérieures	10 (10,1)	8 (8,0)	4 (4,0)	9 (4,5)	13 (6,4)	17 (5,7)
Rhinopharyngite	6 (6,1)	4 (4,0)	6 (6,0)	14 (6,9)	19 (9,4)	17 (5,7)
Pharyngite	1 (1,0)	0	1 (1,0)	2 (1,0)	4 (2,0)	0
Rhinite	3 (3,0)	2 (2,0)	0	3 (1,5)	0	0
Conjonctivite	0	2 (2,0)	0	1 (0,5)	3 (1,5)	0
Herpès labial	1 (1,0)	0	4 (4,0)	0	5 (2,5)	3 (1,0)
Pied d’athlète	0	0	0	3 (1,5)	1 (0,5)	0
<u>Troubles cutanés et sous-cutanés</u>						
Urticaire	1 (1,0)	0	2 (2,0)	1 (0,5)	1 (0,5)	0

Le profil d’innocuité relevé au cours de l’étude PsA3 (FUTURE 5) était généralement comparable aux profils observés au cours des études PsA1 (FUTURE 1) et PsA2 (FUTURE 2).

### **Effets indésirables du médicament survenus chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante**

COSENTYX a fait l’objet de deux études contrôlées par placebo auprès de 590 patients atteints de spondylarthrite ankylosante (394 patients traités par COSENTYX et 196 patients sous placebo). L’exposition totale au sécukinumab au cours de ces études s’est établie à 755 années-patients (durée médiane de l’exposition chez les patients traités par le sécukinumab : 469 jours dans l’étude AS1 et 460 jours dans l’étude AS2). Le profil d’innocuité relevé chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante traités par COSENTYX est conforme à celui qu’on observe en présence de psoriasis.

Parmi les 394 patients qui ont été traités par COSENTYX, 145 ont reçu une dose de charge de COSENTYX par voie sous-cutanée (étude AS2), et 249 ont reçu une dose de charge de sécukinumab par voie intraveineuse (étude AS1) suivie de COSENTYX administré par injection sous-cutanée toutes les 4 semaines. Durant la période contrôlée par placebo de 16 semaines, la proportion de patients ayant éprouvé des effets indésirables était plus élevée dans les groupes traités par le sécukinumab que dans les groupes placebo (66 % vs 59 %, respectivement), en raison

surtout du nombre d'effets indésirables signalés dans la catégorie Infections et infestations (il s'agissait, le plus souvent, de la rhinopharyngite).

On énumère au Tableau 3 les effets indésirables du médicament survenus chez au moins 1 % des patients traités par COSENTYX durant les 16 semaines qu'ont duré les études de phase III contrôlées par placebo sur la spondylarthrite ankylosante AS1 (MEASURE 1) et AS2 (MEASURE 2).

**Tableau 3 – Effets indésirables du médicament signalés chez  $\geq 1$  % des patients durant les 16 semaines qu'ont duré les études de phase III AS1 (MEASURE 1) et AS2 (MEASURE 2)**

	COSENTYX (AS2)		COSENTYX (AS1)		Placebo N = 196 n (%)
	75 mg N = 73 n (%)	150 mg N = 72 n (%)	10 mg/kg 75 mg N = 124 n (%)	10 mg/kg 150 mg N = 125 n (%)	
	<b>Effets indésirables</b>				
<u>Infections et infestations</u>					
Rhinopharyngite	6 (8,2)	8 (11,1)	13 (10,5)	17 (13,6)	12 (6,1)
Infection des voies respiratoires supérieures	4 (5,5)	1 (1,4)	4 (3,2)	1 (0,8)	4 (2,0)
Pharyngite	0	0	2 (1,6)	3 (2,4)	1 (0,5)
Herpès labial	0	2 (2,8)	2 (1,6)	1 (0,8)	0

### Infections

Durant la période comparative avec placebo des études cliniques sur le psoriasis en plaques (au total, 1382 patients traités par COSENTYX et 694 patients traités par un placebo pendant une période maximale de 12 semaines), des infections ont été signalées chez 28,7 % des patients traités par COSENTYX et chez 18,9 % des patients sous placebo. La majorité des effets indésirables signalés étaient d'intensité légère ou modérée. Des infections graves sont survenues chez 0,14 % des patients traités par COSENTYX et chez 0,3 % des patients sous placebo (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Durant la période entière de traitement (au total, 3430 patients atteints de psoriasis en plaques traités par COSENTYX pendant une période allant jusqu'à 52 semaines pour la plupart), des infections ont été signalées chez 47,5 % des patients traités par COSENTYX (0,9 par année-patient de suivi), et des infections graves ont été rapportées chez 1,2 % des patients traités par COSENTYX (0,015 par année-patient de suivi).



Comme ce fut le cas lors des essais cliniques menés chez des patients atteints de psoriasis en plaques, dans le cadre des essais cliniques sur le rhumatisme psoriasique, des infections sont survenues chez une plus grande proportion de patients traités par COSENTYX (29 %) que de patients sous placebo (26 %) durant la période comparative avec placebo de 16 semaines, la proportion d'infections graves s'établissant à 1,3 % chez les patients traités par COSENTYX comparativement à 0,3 % dans le groupe placebo. Durant l'entière période de traitement, des infections ont été signalées chez 51 % des patients traités par COSENTYX, dont 2,6 % de cas d'infections graves (*voir la section* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Infections**).

Comme ce fut le cas lors des essais cliniques menés chez des patients atteints de psoriasis en plaques, dans le cadre des essais cliniques sur la spondylarthrite ankylosante, des infections sont survenues chez une plus grande proportion de patients traités par COSENTYX (31 %) que de patients sous placebo (18 %) durant la période comparative avec placebo de 16 semaines, la proportion d'infections graves s'établissant à 0,3 % chez les patients traités par COSENTYX. Durant l'entière période de traitement, des infections ont été signalées chez 68 % des patients traités par COSENTYX, dont 1,1 % de cas d'infections graves (*voir la section* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Infections**).

Les données des études de phase III révèlent une tendance à la hausse de certains types d'infection ayant un lien avec l'augmentation des concentrations sériques du sécukinumab. La fréquence des infections à *Candida*, des infections par le virus de l'herpès, des infections staphylococciques de la peau et des infections nécessitant un traitement s'est en effet accrue parallèlement à la hausse des concentrations sériques de sécukinumab.

Des cas de neutropénie ont été observés dans le cadre des études cliniques. La majorité des cas de neutropénie associée au sécukinumab ont été transitoires et réversibles. Aucun cas d'infection grave n'a été associé à la neutropénie.

#### Réactions d'hypersensibilité

Dans le cadre d'essais cliniques, de rares cas d'anaphylaxie et des cas d'urticaire sont survenus chez des patients traités par COSENTYX (*voir la section* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

#### Immunogénicité

Au cours des études cliniques sur le psoriasis, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante, on a décelé des anticorps dirigés contre le sécukinumab chez moins de 1 % des patients traités par COSENTYX pendant une période allant jusqu'à 52 semaines. Environ la moitié des anticorps dirigés contre le médicament qui se sont formés au cours du traitement étaient neutralisants, mais cela n'a pas été associé à une perte d'efficacité ni à des anomalies sur le plan pharmacocinétique.

#### Maladie inflammatoire de l'intestin

Dans le cadre des essais cliniques sur le rhumatisme psoriasique, on a observé des cas d'exacerbation de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, ainsi que de nouveaux cas de ces

maladies. Plus précisément, trois cas de maladie inflammatoire de l'intestin se sont déclarés chez deux patients traités par le sécukinumab et un patient sous placebo (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Maladie inflammatoire de l'intestin*).

Parmi les 571 patients qui ont été exposés à COSENTYX au cours des essais cliniques sur la spondylarthrite ankylosante, 8 cas de maladie inflammatoire de l'intestin se sont déclarés durant la période de traitement (5 cas de maladie de Crohn [0,7 par 100 années-patients] et 3 cas de colite ulcéreuse [0,4 par 100 années-patients]). Durant la période comparative avec placebo de 16 semaines, on a observé 2 cas d'exacerbation de la maladie de Crohn et 1 nouveau cas de colite ulcéreuse ayant constitué un effet indésirable grave chez des patients traités par COSENTYX, comparativement à aucun cas chez les patients sous placebo. Durant le reste de l'étude, lorsque tous les patients recevaient COSENTYX, on a relevé 1 nouveau cas de maladie de Crohn, 2 cas d'exacerbation de la maladie de Crohn, 1 nouveau cas de colite ulcéreuse et 1 cas d'exacerbation de la colite ulcéreuse (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Maladie inflammatoire de l'intestin*).

#### **Effets indésirables peu courants (< 1 %) au médicament déterminés au cours des essais cliniques**

Les effets indésirables survenus à une fréquence de moins de 1 % au cours de la période comparative avec placebo des études 1, 2, 3 et 4 d'une durée de 12 semaines sur le psoriasis en plaques comprenaient la sinusite, le pied d'athlète, la conjonctivite, l'amygdalite, la candidose buccale et la neutropénie. Aucun nouvel effet indésirable peu courant n'a été signalé au cours des essais cliniques sur le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante.

#### **Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit**

Les effets indésirables du médicament signalés au Tableau 4 ont été répertoriés dans le cadre de la pharmacovigilance sur COSENTYX par l'entremise de rapports de cas spontanés et de cas rapportés dans la littérature médicale. Étant donné que ces effets indésirables ont été rapportés volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence avec exactitude.

**Tableau 4 — Effets indésirables du médicament provenant de rapports spontanés et de la littérature médicale**

---

<u>Infections et infestations</u>
Candidose muqueuse et cutanée

---

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

La hausse des concentrations de cytokines (p. ex., TNF-alpha, IL-1-bêta, IL-6 et IFN) associée à l'état inflammatoire chronique peut altérer la synthèse des enzymes CYP450. Au cours d'une étude menée chez des sujets atteints de psoriasis en plaques, aucune interaction n'a été observée entre le sécukinumab et le midazolam (substrat de la CYP 3A4).

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes traitées par COSENTYX (*voir également la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Au cours d'une étude, après avoir administré à des sujets un vaccin antiméningococcique et un vaccin antigrippal inactivé, on a constaté qu'une proportion semblable de patients traités par COSENTYX et de patients ayant reçu un placebo a monté une réponse immunitaire adéquate, en vertu de laquelle les titres d'anticorps dirigés contre les souches méningococciques et grippales visées par les vaccins ont à tout le moins quadruplé.

## **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

L'utilisation de COSENTYX doit être guidée par un professionnel de la santé. Les patients peuvent s'auto-injecter COSENTYX après avoir suivi une formation adéquate sur la technique d'injection, si leur médecin juge cette pratique appropriée. Avant de procéder à l'administration sous-cutanée, inspecter la solution à l'œil nu afin de déceler la présence de particules ou tout changement de couleur. La solution est incolore ou légèrement jaunâtre.

Avant l'instauration du traitement par COSENTYX, les patients devraient faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose. COSENTYX ne doit pas être administré en présence de tuberculose évolutive (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

### **Posologie recommandée et ajustement posologique**

#### **Psoriasis en plaques**

La dose recommandée est de 300 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel. Chaque dose de 300 mg doit être administrée en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

#### **Rhumatisme psoriasique**

La dose recommandée est de 150 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel.

En cas de psoriasis en plaques modéré à sévère concomitant, il faut suivre les recommandations relatives à la posologie et à l'administration qui ont été établies pour le psoriasis en plaques (*voir la section POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION, Psoriasis en plaques*).

Il faut envisager d'administrer la dose de 300 mg à tout patient qui n'a pas répondu de manière satisfaisante à un traitement par un anti-TNF-alpha ou dont le rhumatisme psoriasique a continué à évoluer malgré la prise d'un tel traitement.

### **Spondylarthrite ankylosante**

La dose recommandée est de 150 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel.

### **Populations particulières :**

#### **Insuffisance rénale / insuffisance hépatique**

COSENTYX n'a pas fait l'objet d'études spécifiquement consacrées à ces populations de patients.

#### **Enfants**

L'innocuité et l'efficacité de COSENTYX n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

#### **Personnes âgées (≥ 65 ans)**

Parmi les 3430 patients atteints de psoriasis en plaques ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 230 patients avaient 65 ans ou plus et 32 patients, 75 ans ou plus.

Parmi les 2536 patients atteints de rhumatisme psoriasique ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 236 patients avaient 65 ans ou plus et 25 patients, 75 ans ou plus.

Parmi les 571 patients atteints de spondylarthrite ankylosante ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 24 patients avaient 65 ans ou plus et 3 patients, 75 ans ou plus.

Bien que ce nombre de patients soit faible, aucune différence n'a été observée entre les patients plus jeunes et les patients plus âgés quant à l'innocuité et à l'efficacité (*voir la section **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et états pathologiques***).

### **Administration**

#### **Seringue préremplie et stylo SensoReady**

L'utilisation de COSENTYX doit être guidée et surveillée par un médecin. COSENTYX doit être administré par injection sous-cutanée. On évitera, dans la mesure du possible, de faire les injections aux endroits où la peau présente des lésions psoriasiques.

Les patients peuvent s'auto-injecter COSENTYX après avoir suivi une formation adéquate sur la technique d'injection, si le médecin juge cette pratique appropriée. Toutefois, le médecin exercera un suivi adéquat de ces patients. Il faut donner pour directives aux patients de s'injecter la dose complète de COSENTYX en suivant le mode d'emploi expliqué dans le dépliant qui accompagne le produit. Celui-ci renferme des instructions détaillées sur l'administration du produit.

#### **Poudre pour solution injectable\***

COSENTYX est administré par injection sous-cutanée. Il faut d'abord reconstituer la solution à partir de la poudre COSENTYX (*voir la section **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT***).

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

Des instructions sur l'utilisation du produit sont présentées à la section **DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.**

### **SURDOSAGE**

Dans le cadre des études cliniques, des doses pouvant atteindre 30 mg/kg (soit environ 2000 à 3000 mg) ont été administrées par voie intraveineuse sans provoquer d'effet toxique limitant la dose. En cas de surdosage, on recommande de surveiller l'état du patient afin de déceler d'éventuels signes ou symptômes d'effets indésirables et d'instaurer sur-le-champ le traitement symptomatique qui s'impose.

En présence d'un surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **Mode d'action**

Le sécukinumab est un anticorps IgG1 $\kappa$  humain, premier agent de cette classe, qui se lie sélectivement à l'interleukine-17A (IL-17A) et la neutralise. L'IL-17A, une cytokine naturelle qui intervient dans les réactions inflammatoires et immunitaires normales, est soumise à une forte régulation positive dans la peau lésée comparativement à la peau saine de patients atteints de psoriasis en plaques. On a détecté dans le sang des patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique et de spondylarthrite ankylosante des nombres élevés de lymphocytes producteurs d'IL-17A et de cellules immunitaires non spécifiques, de même que des taux accrus d'IL-17A. Le sécukinumab agit en ciblant l'IL-17A et en inhibant son interaction avec le récepteur IL-17, qui est exprimé sur divers types de cellules, dont les kératinocytes, les synoviocytes et les cellules enthésiques. La fréquence des cellules productrices d'IL-17 était accrue dans la moelle osseuse sous-chondrale des articulations facettaires des patients atteints de spondylarthrite ankylosante. Le sécukinumab inhibe la libération des cytokines pro-inflammatoires et des chimiokines.

### **Pharmacodynamie**

Les taux sériques d'IL-17A totale (portion libre et portion liée au sécukinumab) mesurés à la 4<sup>e</sup> et à la 12<sup>e</sup> semaine ont augmenté à la suite du traitement par le sécukinumab chez des patients atteints de psoriasis. Lors d'une étude clinique exploratoire sur le sécukinumab, la présence accrue de neutrophiles infiltrant l'épiderme et de divers marqueurs associés aux neutrophiles dans la peau lésée de patients atteints de psoriasis en plaques avait été significativement réduite après une à deux semaines de traitement. Le lien entre l'activité pharmacodynamique du sécukinumab et ses effets cliniques reste à élucider.

Il a par ailleurs été démontré que le sécukinumab avait réduit les taux de protéine C-réactive d'environ 50 % la 1<sup>re</sup> semaine dans le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante.

## **Pharmacocinétique**

Les propriétés pharmacocinétiques du sécukinumab ayant été relevées chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante sont similaires à celles qu'on observe chez les patients atteints de psoriasis en plaques.

### **Absorption**

Après l'administration par voie sous-cutanée d'une dose unique de 150 ou de 300 mg de sécukinumab à des patients atteints de psoriasis en plaques, les concentrations sériques maximales moyennes ( $\pm$  é.-t.) de sécukinumab se sont établies à  $13,7 \pm 4,8$  mcg/mL et à  $27,3 \pm 9,5$  mcg/mL, respectivement, et ont été atteintes en 5 à 6 jours.

Après l'administration par voie sous-cutanée de 150 ou de 300 mg de sécukinumab toutes les 4 semaines, les concentrations sériques minimales moyennes ( $\pm$  é.-t.) de sécukinumab ont varié de  $22,8 \pm 10,2$  mcg/mL (150 mg) à  $45,4 \pm 21,2$  mcg/mL (300 mg) après 12 semaines de traitement. Les concentrations de sécukinumab à l'état d'équilibre avaient été atteintes à la 24<sup>e</sup> semaine chez les patients recevant ce médicament toutes les 4 semaines. Les concentrations sériques minimales moyennes ( $\pm$  é.-t.) à l'état d'équilibre allaient  $16,7 \pm 8,2$  mcg/mL (150 mg) à  $34,4 \pm 16,6$  mcg/mL (300 mg).

Des études comparatives en mode croisé ont montré qu'à la 4<sup>e</sup> et à la 12<sup>e</sup> semaine, les concentrations minimales moyennes ont été semblables à la suite de l'administration de 150 ou de 300 mg de sécukinumab sous forme de poudre lyophilisée, ou à partir de la seringue préremplie, mais environ 25 % plus basses qu'avec le stylo SensoReady.

Dans le cadre d'une étude de pharmacocinétique en mode croisé portant sur un petit effectif de patients atteints de psoriasis en plaques, la biodisponibilité absolue du sécukinumab à la suite de l'administration par voie sous-cutanée d'une dose de 150 mg de ce médicament a été estimée à 55 % (IC à 90 %; de 43 à 70 %).

### **Distribution**

Le volume de distribution moyen pendant la phase terminale ( $V_z$ ) après l'administration par voie intraveineuse d'une dose unique s'est établi entre 7,10 et 8,60 L chez les patients atteints de psoriasis en plaques, ce qui donne à penser que le sécukinumab subit une distribution limitée dans les compartiments périphériques.

Les concentrations de sécukinumab dans le fluide interstitiel de la peau des patients atteints de psoriasis en plaques représentaient entre 28 et 39 % des concentrations relevées dans le sérum 1 et 2 semaines après l'administration par voie sous-cutanée d'une dose unique de 300 mg de sécukinumab.

### **Métabolisme**

La voie métabolique du sécukinumab n'a pas été caractérisée. Le sécukinumab étant un anticorps monoclonal IgG1 $\kappa$  humain, on s'attend à ce qu'il soit dégradé en petits peptides et en acides aminés par l'intermédiaire de voies cataboliques, comme c'est le cas pour l'IgG endogène.

## **Élimination**

Après administration de sécukinumab par voie intraveineuse à des patients atteints de psoriasis en plaques, la clairance systémique (CL) moyenne de ce médicament s'est établie à 0,19 L/jour (extrêmes : 0,14 et 0,22 L/jour), et sa demi-vie moyenne a été estimée à 27 jours (extrêmes : 22 et 31 jours). La clairance du sécukinumab est proportionnelle à l'augmentation du poids corporel.

## **Linéarité de la dose**

Les paramètres pharmacocinétiques du sécukinumab ont été proportionnels à la dose chez des patients atteints de psoriasis ayant reçu par voie sous-cutanée des doses variant de 25 à 300 mg.

## **Populations particulières et états pathologiques**

### **Enfants (< 18 ans)**

Aucune étude n'a été menée sur l'emploi de COSENTYX chez les enfants.

### **Personnes âgées (≥ 65 ans)**

Parmi les 3430 patients atteints de psoriasis en plaques ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, on comptait au total 230 patients de 65 ans ou plus et 32 patients de 75 ans ou plus.

Parmi les 2536 patients atteints de rhumatisme psoriasique ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 236 patients avaient 65 ans ou plus et 25 patients, 75 ans ou plus.

Parmi les 571 patients atteints de spondylarthrite ankylosante ayant été exposés à COSENTYX au cours des études cliniques, 24 patients avaient 65 ans ou plus et 3 patients, 75 ans ou plus.

Selon l'analyse pharmacocinétique populationnelle, la clairance était semblable chez les patients âgés et chez ceux ayant moins de 65 ans.

### **Sexe**

On considère que l'incidence des différences liées au sexe sur l'exposition n'a pas de portée clinique.

### **Race**

On considère que l'incidence des différences liées à la race sur l'exposition n'a pas de portée clinique.

### **Insuffisance hépatique**

On ne possède pas de données pharmacocinétiques chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

### **Insuffisance rénale**

On ne possède pas de données pharmacocinétiques chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

## **STABILITÉ ET CONSERVATION**

Conserver COSENTYX au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C, et à l'abri de la lumière. Laisser le produit dans son emballage original jusqu'au moment de s'en servir. Ne pas agiter.

Dans le cas de la seringue préremplie et du stylo SensoReady seulement : ne pas congeler.

Au besoin, la seringue préremplie et le stylo SensoReady peuvent être entreposés sans réfrigération pour une seule période ne dépassant pas 4 jours à une température ambiante maximale de 30 °C. Il faut jeter la seringue préremplie ou le stylo SensoReady après 4 jours si laissés sans réfrigération.

## **DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Après l'administration de COSENTYX (sécukinumab) au moyen de la seringue préremplie ou du stylo SensoReady, ces derniers doivent être jetés dans un contenant pour seringues et aiguilles résistant aux perforations. Les patients et les aidants doivent recevoir une formation sur la technique ainsi que sur la mise au rebut sécuritaire des seringues et des aiguilles, et sur l'importance de ne pas réutiliser ces articles.

Garder hors de la portée des enfants.

### **Incompatibilités**

**Solution pour injection contenue dans la seringue préremplie et le stylo SensoReady :** Ce produit médicamenteux ne doit pas être mélangé à d'autres produits médicamenteux.

**Poudre pour solution injectable :** COSENTYX ne doit être mélangé à aucun autre médicament ni à aucun diluant autre que de l'eau stérile pour préparations injectables.

## **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

COSENTYX (sécukinumab) est présenté sous les formes suivantes :

- solution pour injection dosée à 150 mg/mL présentée dans une seringue préremplie : solution stérile contenue dans une seringue préremplie à usage unique, munie d'un bouchon-piston et d'une aiguille fixe de calibre 27 de ½ pouce, recouverte d'un protecteur rigide. La seringue est munie d'un dispositif de protection passif.
- solution pour injection dosée à 150 mg/mL, présentée dans un stylo SensoReady prérempli : solution stérile contenue dans une seringue préremplie à usage unique munie d'un bouchon-piston et d'une aiguille fixe de calibre 27 de ½ pouce, recouverte d'un protecteur rigide, intégrée dans un stylo de forme triangulaire muni d'un capuchon de caoutchouc amovible.

Le capuchon amovible de la seringue et du stylo SensoReady préremplis COSENTYX contient un dérivé du latex de caoutchouc naturel.



Chaque seringue préremplie ou stylo SensoReady prérempli contient 150 mg de sécukinumab.

La seringue préremplie et le stylo SensoReady COSENTYX renferment les ingrédients inactifs suivants : tréhalose dihydraté, chlorhydrate d'histidine/de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

COSENTYX (sécukinumab) est aussi offert sous forme de poudre pour solution injectable dans un flacon de verre à usage unique (type 1) muni d'un bouchon enrobé\*. Chaque flacon de poudre pour solution injectable par voie sous-cutanée contient 150 mg de COSENTYX après reconstitution dans 1 mL d'eau pour préparations injectables.

La poudre pour solution injectable par voie sous-cutanée COSENTYX contenue dans le flacon contient les ingrédients inactifs suivants : sucrose, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

COSENTYX est présenté à une dose de 150 mg par unité et dans les formats ci-dessous :

- une boîte contenant une (1) seringue en verre préremplie;
- une boîte contenant deux (2) seringues en verre préremplies;
- un (1) stylo SensoReady prérempli;
- deux (2) stylos SensoReady préremplis; ou
- ou flacon à usage unique\*.

COSENTYX ne contient aucun agent de conservation.

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **COSENTYX<sup>MD</sup>**  
(sécukinumab)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de COSENTYX pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de COSENTYX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

COSENTYX est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes :

- Psoriasis en plaques
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante

#### **Psoriasis en plaques**

COSENTYX est utilisé pour traiter une maladie de la peau appelée *psoriasis en plaques*, qui provoque une inflammation touchant la peau. COSENTYX réduit l'inflammation et atténue les autres symptômes de la maladie.

COSENTYX peut être utilisé chez les adultes qui sont atteints de psoriasis en plaques d'intensité modérée à sévère.

Le psoriasis peut entraîner la formation de plaques écailleuses, rouges et épaisses (lésions psoriasiques) qui s'élèvent sur la peau à n'importe quel endroit du corps.

#### **Rhumatisme psoriasique**

COSENTYX est utilisé chez les adultes qui sont atteints de *rhumatisme psoriasique évolutif* et peut être administré seul ou en association avec un autre médicament appelé *méthotrexate*. Il se pourrait qu'on vous prescrive d'abord d'autres médicaments contre cette maladie. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ceux-ci, on vous prescrira COSENTYX.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, qui s'accompagne souvent d'un psoriasis.

#### **Spondylarthrite ankylosante**

COSENTYX est utilisé pour traiter une maladie appelée *spondylarthrite ankylosante*, une maladie inflammatoire touchant principalement la colonne vertébrale, et plus particulièrement les articulations de la colonne vertébrale.

COSENTYX peut être utilisé chez les adultes qui sont atteints de

spondylarthrite ankylosante évolutive.

Il se pourrait qu'on vous prescrive d'abord d'autres médicaments contre cette maladie. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ceux-ci, on vous prescrira COSENTYX.

#### Les effets de ce médicament :

COSENTYX contient une substance active appelée *sécukinumab*; il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient.

COSENTYX appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'interleukine (IL)*. Il exerce ses effets en neutralisant l'activité d'une protéine appelée *IL-17A*, dont le taux est anormalement élevé chez les personnes qui sont atteintes de maladies telles que le psoriasis, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante. COSENTYX aide à réduire les signes et les symptômes du psoriasis tels que la douleur, les démangeaisons et la formation de croûtes. De plus, COSENTYX aide à réduire les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante.

Si vous avez des questions sur la manière dont fonctionne COSENTYX ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de la santé.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

##### **N'utilisez pas COSENTYX :**

- **si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère** au sécukinumab ou à tout autre ingrédient contenu dans COSENTYX.
- si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser COSENTYX.
- si vous présentez des signes d'infection ou si vous êtes atteint d'une forme évolutive de tuberculose, à moins d'indication contraire de la part de votre professionnel de la santé.

#### L'ingrédient médicinal :

Le sécukinumab.

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

**Solution pour injection :** Tréhalose dihydraté, chlorhydrate d'histidine/de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

**Poudre pour solution injectable\* :** sucrose, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

#### La présentation :

Solution pour injection offerte dans une seringue préremplie (150 mg/mL) ou un stylo SensoReady<sup>MD</sup> prérempli (150 mg/mL), ou dans un flacon à usage unique (poudre lyophilisée pour solution

injectable) (150 mg)\*.

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

COSENTYX est un médicament qui agit sur le système immunitaire.

COSENTYX peut augmenter votre risque d'effets secondaires graves tels que des infections.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser COSENTYX si :

- vous souffrez présentement d'une infection ou si vous êtes atteint d'infections qui perdurent ou qui réapparaissent.
- vous êtes atteint de tuberculose. Votre médecin devrait vérifier si vous en êtes atteint avant le début de votre traitement.
- vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex. Le capuchon de l'aiguille du stylo SensoReady et de la seringue préemplis de COSENTYX contient un dérivé du latex.
- vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.
- vous avez été récemment vacciné ou vous prévoyez recevoir un vaccin durant votre traitement par COSENTYX.

**Au cours du traitement par COSENTYX, informez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder si vous éprouvez un des symptômes suivants :**

Vous éprouvez de nouveaux symptômes de douleur à l'estomac ou de diarrhée, ou encore une aggravation de symptômes existants de douleur à l'estomac ou de diarrhée.

Des signes ou des symptômes d'infection potentiellement grave, notamment ceux-ci :

- fièvre, symptômes pseudogrippaux, douleurs musculaires, sueurs nocturnes
- sensation de fatigue ou d'essoufflement; toux qui ne guérit pas
- peau chaude, rouge et douloureuse, ou éruption cutanée s'accompagnant de douleur et d'ampoules
- sensation de brûlure au moment d'uriner

Des signes ou des symptômes de réaction allergique, notamment ceux-ci :

- serrement de la poitrine, difficulté à respirer ou à avaler
- hypotension (basse pression artérielle), pouvant entraîner des étourdissements ou une sensation de tête légère
- enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge

N'utilisez pas COSENTYX si vous présentez des signes d'infections ou une réaction allergique à moins d'indication contraire de la part de votre professionnel de la santé.

**Enfants et adolescents (moins de 18 ans)**

COSENTYX n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans); son utilisation n'est donc pas recommandée chez ces patients.

## Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant d'utiliser COSENTYX :

- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- L'emploi de COSENTYX durant la grossesse n'est pas recommandé à moins que les bienfaits l'emportent nettement sur les risques.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- On ne sait pas si COSENTYX passe dans le lait maternel.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites à votre médecin ou pharmacien :

- si vous prenez, avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments, quels qu'ils soient.
- si vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir un vaccin. Pendant le traitement par COSENTYX, vous ne devez pas recevoir un type de vaccins appelés « vaccins vivants ».

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre professionnel de la santé vous prescrira COSENTYX à la dose qui vous convient.

- Si la dose de COSENTYX qui vous est prescrite est de **150 mg**, vous devez vous administrer **1 injection** de COSENTYX pour chaque dose.
- Si la dose de COSENTYX qui vous est prescrite est de **300 mg**, vous devez vous administrer **2 injections** de COSENTYX pour chaque dose.

Utilisez toujours COSENTYX exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

COSENTYX est administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire au moyen d'une injection sous la peau.

Vous et votre médecin devriez décider ensemble si vous vous injecterez COSENTYX vous-même ou non.

Important : N'essayez pas de vous injecter le médicament avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre médecin, infirmière ou pharmacien. Vos injections de COSENTYX pourraient également être faites par un aidant ayant reçu la formation nécessaire.

## Posologie habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de COSENTYX dont vous avez besoin.

## Psoriasis en plaques

La dose recommandée est de 300 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel. Chaque dose de

300 mg doit être administrée en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

### Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée est de 150 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel.

Chez les patients qui sont atteints de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques modéré à sévère, il faut suivre les recommandations relatives à la posologie et à l'administration qui ont été établies pour le psoriasis en plaques.

Les patients qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à des médicaments appelés *anti-facteurs de nécrose tumorale alpha* (anti-TNFalpha) ou dont le rhumatisme psoriasique continue à évoluer malgré la prise de ce type de médicament, peuvent prendre la dose de 300 mg.

### Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée est de 150 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel.

Comme il s'agit d'un traitement de longue durée, votre médecin surveillera votre état de façon régulière afin de vérifier si le traitement exerce l'effet désiré.

### Surdosage :

Si vous vous injectez accidentellement une dose de COSENTYX plus élevée que celle qui vous a été prescrite par votre médecin, ou plus tôt que vous ne le devriez, informez-en votre médecin.

En cas de surdosage de médicament, communiquez avec 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 :

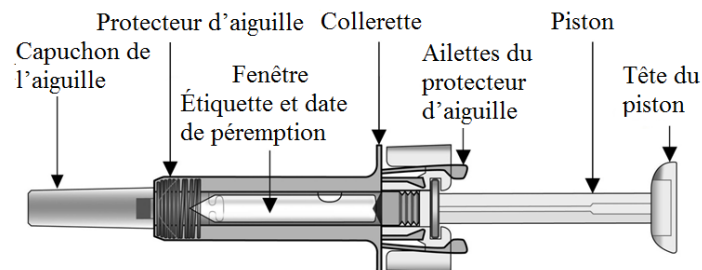
Si vous oubliez de prendre une dose de COSENTYX, injectez-vous cette dose dès que vous vous en souvenez, puis communiquez avec votre médecin pour savoir quand vous devez prendre la prochaine dose.

La solution pour injection COSENTYX est un liquide clair, incolore ou légèrement jaunâtre. COSENTYX est offert en boîtes de 1 ou de 2 seringues ou stylos SensoReady préremplis.

### Mode d'emploi de la seringue préremplie COSENTYX

Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre médecin, infirmière ou pharmacien. La boîte contient 1 ou 2 seringues préremplies COSENTYX scellées individuellement dans une alvéole en plastique.

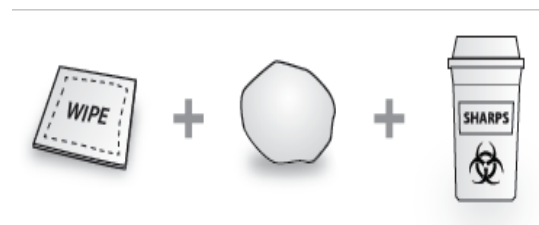
### Votre seringue préremplie COSENTYX



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille. La seringue préremplie COSENTYX est conçue pour aider à protéger les professionnels de la santé, les patients qui s'injectent eux-mêmes des médicaments prescrits par le médecin et les personnes qui les assistent, contre les piqûres d'aiguille accidentelles.

### Autre matériel requis pour procéder à l'injection :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants



### Renseignements importants sur la sécurité

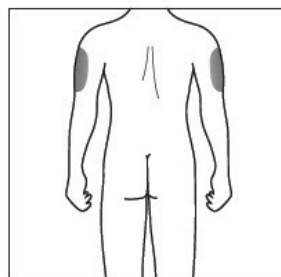
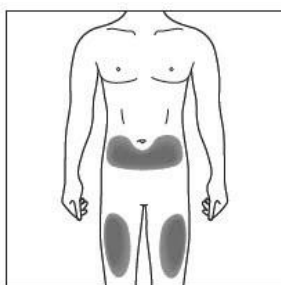
#### Attention : Conserver la seringue préremplie COSENTYX hors de la portée des enfants.

1. Le capuchon d'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par des personnes sensibles à cette substance.
2. Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX si le sceau de sécurité de la boîte ou l'opercule recouvrant l'alvéole n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
4. Ne pas laisser la seringue préremplie COSENTYX à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation de produit.
5. Ne pas agiter la seringue préremplie COSENTYX.
6. Prendre soin de ne pas toucher aux ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
7. Ne retirer le capuchon d'aiguille qu'au moment même de l'injection.
8. La seringue préremplie COSENTYX n'est pas réutilisable. Elle doit être jetée immédiatement après l'emploi dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

### Conservation de la seringue préremplie COSENTYX

1. Conserver la seringue préremplie COSENTYX dans sa boîte scellée pour la garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. **NE PAS CONGELER.**
2. Ne pas oublier de sortir la seringue préremplie COSENTYX du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes avant de se préparer à faire l'injection.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX après la date de péremption inscrite sur la boîte ou l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

### Site d'injection



Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez COSENTYX au moyen de la seringue préremplie.

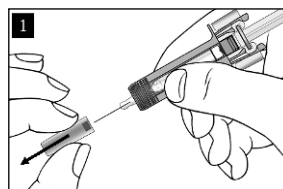
- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de **respecter une marge de 2 pouces** entre le point d'injection et le nombril. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure des bras convient également.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écaillée, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.

### Préparation de la seringue préremplie COSENTYX prête à l'emploi

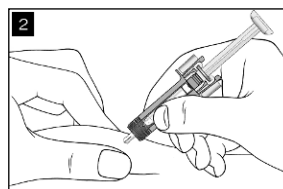
1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie COSENTYX et laissez-la reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes **sans l'ouvrir.**

2. Lorsque vous serez prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie COSENTYX et la boîte et sortez-la de son alvéole.
5. Inspectez la seringue préremplie COSENTYX. Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal. **N'UTILISEZ PAS** la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Dans tous les cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

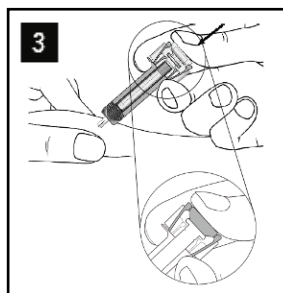
### Utilisation de la seringue préremplie COSENTYX



Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie COSENTYX et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.

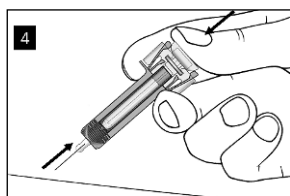


Pincez doucement la peau au site d'injection et insérez-la dans la peau, comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau afin d'assurer que tout le médicament sera administré.

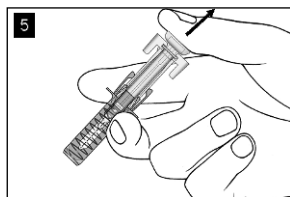


En tenant la seringue préremplie COSENTYX comme le montre l'image, poussez sur le piston **lentement et jusqu'au fond** de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.

Gardez le piston enfoncé et maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.



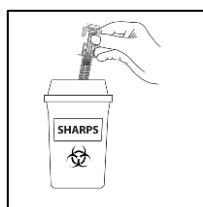
**Gardez le piston enfoncé** tandis que vous retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant droit.



Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.

Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.

#### Mise au rebut



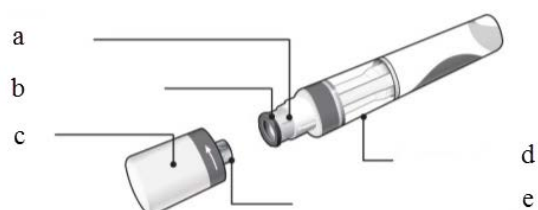
Jetez la seringue préremplie COSENTYX usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé et sécurité et celles des autres, **ne réutilisez jamais** les aiguilles et les seringues.

#### Mode d'emploi du stylo SensoReady COSENTYX

##### Lisez TOUTES les directives avant de commencer.

Elles ont pour but de vous aider à vous injecter correctement le médicament au moyen du stylo SensoReady COSENTYX.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre médecin, infirmière ou pharmacien.



- a. Aiguille
- b. Protecteur d'aiguille
- c. Capuchon
- d. Fenêtre d'inspection
- e. Couvre-aiguille interne

L'illustration ci-dessus montre le stylo SensoReady COSENTYX avec le capuchon enlevé. **Ne retirez pas** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.

Conservez le stylo SensoReady COSENTYX dans sa boîte au **réfrigérateur** à une température de 2 à 8 °C et **hors de la portée des enfants**.

Ne **congelez** pas le stylo SensoReady COSENTYX.

N'**agitez** pas le stylo SensoReady COSENTYX.

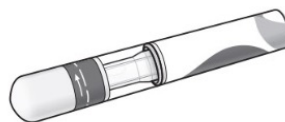
N'utilisez pas le stylo SensoReady COSENTYX s'il est **tombé** tandis que le capuchon était enlevé.

Afin de rendre l'injection plus confortable, sortez le stylo SensoReady COSENTYX du réfrigérateur de **15 à 30 minutes avant l'injection** pour que la solution puisse atteindre la température ambiante.

#### Matériel requis pour procéder à l'injection :

Compris dans la boîte :

- Un stylo SensoReady COSENTYX neuf n'ayant jamais été utilisé.

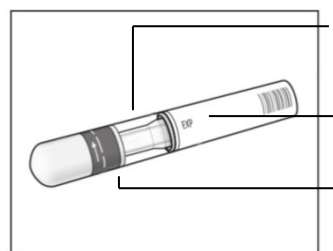


Non compris dans la boîte :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants



#### Avant l'injection

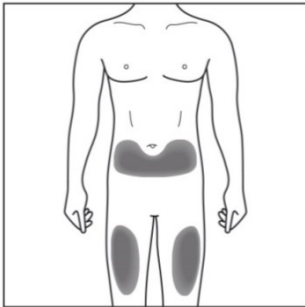


##### 1/ Importantes vérifications de sécurité à faire avant l'injection :

- Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre.
- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide qu'il contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Vous

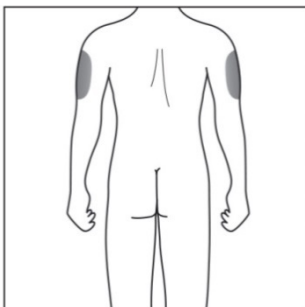
pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal.

- **N'utilisez pas** le stylo SensoReady COSENTYX si la **date de péremption** est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo SensoReady COSENTYX si le **sceau de sécurité** n'est pas intact.
- Communiquez avec votre pharmacien si le stylo SensoReady COSENTYX échoue à l'une de ces vérifications.



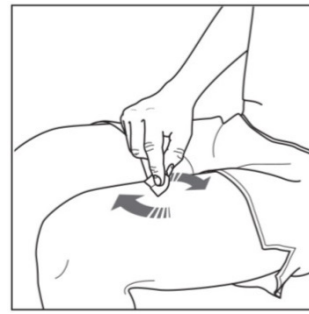
**2a/ Choix du site d'injection :**

- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de respecter une marge de 2 pouces entre le point d'injection et le nombril.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



**2 b/ Aidants et professionnels de la santé seulement :**

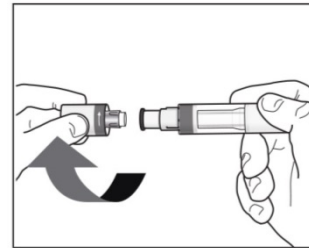
Si l'injection est faite par un **aidant** ou un **professionnel de la santé**, la partie externe du haut du bras est un autre site d'injection possible.



**3/ Nettoyage du site d'injection :**

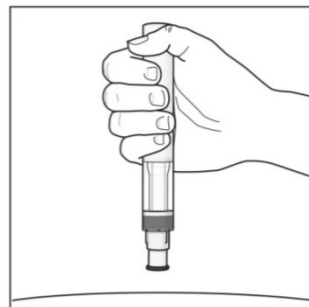
- Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse.
- En exécutant des mouvements circulaires, nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Attendez que la zone sèche avant de procéder à l'injection.
- Ne touchez plus à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

**L'injection**



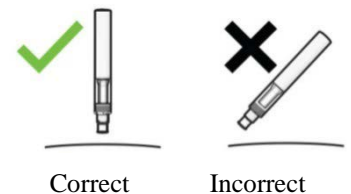
**4/ Retrait du capuchon :**

- Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le stylo SensoReady COSENTYX.
- Tournez le capuchon dans le sens des flèches.
- Jetez le capuchon après l'avoir enlevé. **N'essayez pas de le remettre en place.**
- Utilisez le stylo SensoReady COSENTYX dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.



**5/ Prise du stylo SensoReady COSENTYX :**

- Tenez le stylo SensoReady COSENTYX à un angle de 90° au-dessus du site d'injection nettoyé.

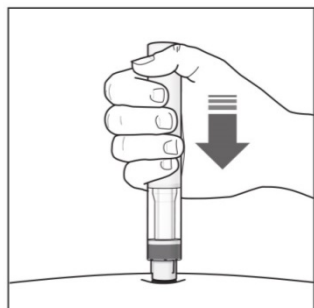


**LISEZ CECI AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION.**

Durant l'injection, vous entendrez **2 dé clics bruyants**.

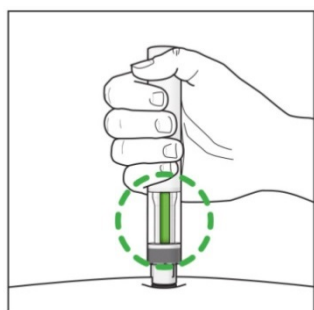
Le **1<sup>er</sup> dé clic** indique le début de l'injection. Plusieurs secondes plus tard, un **2<sup>e</sup> dé clic** se fera entendre pour indiquer que l'injection est **presque** terminée.

Vous devez laisser le stylo SensoReady COSENTYX fermement appuyé contre votre peau jusqu'à ce qu'un **voyant vert** emplisse la fenêtre et reste immobile.



**6/ Début de l'injection :**

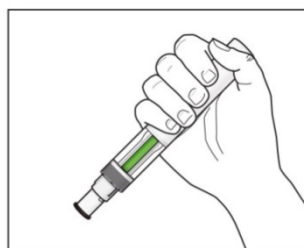
- Appuyez fermement le stylo SensoReady COSENTYX contre votre peau pour amorcer l'injection.
- Le **1<sup>er</sup> dé clic** indique le début de l'injection.
- **Laissez** le stylo SensoReady COSENTYX appuyé fermement contre votre peau.
- Le **voyant vert** indique comment progresse l'injection.



**7/ Fin de l'injection :**

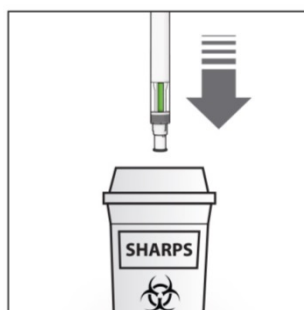
- Attendez d'entendre le **2<sup>e</sup> dé clic**. Il vous indiquera que l'injection est **presque** terminée.
- Assurez-vous qu'un **indicateur vert** apparaît dans la fenêtre et reste immobile.
- Vous pouvez maintenant retirer le stylo SensoReady COSENTYX.

**Après l'injection**



**8/ Un voyant vert devrait emplir la fenêtre :**

- Cela signifie que le médicament a été administré. Communiquez avec votre médecin si le voyant vert n'apparaît pas dans la fenêtre.
- Il pourrait y avoir un léger saignement au site de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.



**9/ Mise au rebut du stylo SensoReady COSENTY X :**

- Jetez le stylo SensoReady COSENTYX usagé dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (un contenant fermé résistant aux perforations ou un autre contenant semblable).
- Ne tentez jamais de réutiliser le stylo SensoReady COSENTYX.

**Mode d'emploi de la poudre pour solution injectable COSENTYX\***

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

**Les renseignements qui suivent sont destinés aux médecins ou aux professionnels de la santé uniquement.**

Gardez le flacon de 150 mg de poudre pour solution injectable COSENTYX au réfrigérateur, à une température située entre 2 et 8 °C.



Le flacon à usage unique contient 150 mg de COSENTYX; la solution doit être reconstituée avec de l'eau stérile pour préparations injectables. N'utilisez pas le flacon une fois que la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon est échu. Le cas échéant, retournez tout l'emballage à la pharmacie.

La solution à injecter par voie sous-cutanée doit être préparée sans interruption et dans des conditions d'asepsie. Cette série d'opérations – du perçage du bouchon à l'obtention d'une solution reconstituée prête à l'emploi – prend une vingtaine de minutes en moyenne et ne devrait pas demander plus de 90 minutes.

Pour préparer la solution injectable à partir de la poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg, veuillez respecter les instructions suivantes :

**Instructions pour reconstituer la solution à base de poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg :**

1. Amenez le flacon de poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg à la température ambiante et veillez à ce que l'eau stérile pour préparations injectables le soit aussi.
2. Prélevez un peu plus de 1,0 mL d'eau stérile pour préparations injectables à l'aide d'une seringue graduée jetable de 1 mL et portez le volume prélevé à 1,0 mL.
3. Enlevez le capuchon de plastique du flacon.
4. Introduisez l'aiguille de la seringue au centre du bouchon de caoutchouc du flacon contenant l'amas de poudre lyophilisée COSENTYX, puis dissolvez ce dernier en injectant lentement le millilitre d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon. Dirigez le jet vers l'amas de poudre lyophilisée.



5. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ et faites-le tourner délicatement pendant une minute environ en le tenant du bout des doigts. Ne l'agitez pas et ne le tournez pas à l'envers.



6. Laissez le flacon reposer à la température ambiante pendant 10 minutes au moins pour permettre la dissolution de la poudre. Notons qu'il est possible que de la mousse se forme dans la solution.
7. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ et faites-le tourner délicatement pendant une minute environ en le tenant du bout des doigts. Ne l'agitez pas et ne le tournez pas à l'envers.



8. Laissez le flacon reposer à la température ambiante pendant 5 minutes environ, sans y toucher. La solution ainsi obtenue devrait être claire, incolore ou jaunâtre. Ne l'utilisez pas si la poudre lyophilisée n'y est pas complètement dissoute, si elle contient des particules bien visibles, si elle est trouble ou si elle a une coloration nettement brune.
9. Préparez le nombre de flacons nécessaires (2 flacons pour une dose de 300 mg).

Cela fait, la solution pour injection sous-cutanée peut être utilisée immédiatement ou réfrigérée à une température entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum. Ne la congélez pas. À la sortie du réfrigérateur, la solution doit être laissée à la température ambiante pendant une vingtaine de minutes avant d'être administrée dans l'heure qui suit.

**Instructions pour administrer la solution COSENTYX**

1. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ, introduisez-y l'aiguille de la seringue et prélevez la solution en gardant la pointe de l'aiguille au fond de la solution. NE tournez PAS le flacon à l'envers.



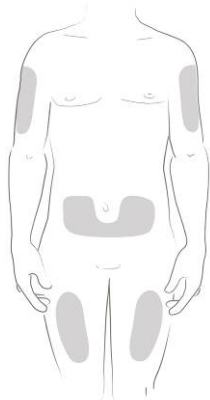
2. Prélevez soigneusement un peu plus de 1,0 mL de la solution à injecter par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue graduée jetable de 1 mL munie d'une aiguille appropriée (par ex., aiguille de 2 pouces de calibre 21). Cette aiguille ne servira qu'à prélever la solution COSENTYX dans la seringue jetable. Préparez le nombre de seringues nécessaires (2 seringues pour une dose de 300 mg).
3. En gardant l'aiguille pointée vers le haut, tapotez délicatement la seringue pour faire remonter les bulles d'air qu'elle pourrait contenir.



4. Remplacez l'aiguille par une autre de ½ pouce et de calibre 27.



5. Expulsez les bulles d'air, puis poussez le piston jusqu'à la marque de 1,0 mL.
6. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
7. Injectez la solution COSENTYX par voie sous-cutanée à l'avant des cuisses, dans la partie inférieure de l'abdomen (mais à une distance de 2 pouces **au moins** du nombril) ou dans la partie supérieure des bras. Choisissez un endroit différent à chaque injection. N'injectez pas ce médicament à un endroit où la peau est sensible, rouge, écaillée, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



8. Il faut s'abstenir d'utiliser la solution qui pourrait rester dans le flacon. Il faut plutôt la jeter conformément aux exigences locales. Ces flacons ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Jetez la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (un contenant fermé résistant aux perforations ou un autre contenant semblable). Pour votre propre sécurité, votre propre santé et celles d'autrui, vous **ne devez jamais** réutiliser les aiguilles et les seringues usagées.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, COSENTYX peut causer des effets secondaires.

CESSEZ de prendre COSENTYX et cherchez de l'aide médicale immédiatement si vous éprouvez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être associé à une réaction allergique :

- difficulté à respirer ou à avaler
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons importantes accompagnées de rougeurs cutanées ou de plaques surélevées

### Effets secondaires possibles

Les manifestations énumérées ci-dessous figurent parmi les effets secondaires possibles. Dans la plupart des cas, ces effets sont d'intensité légère ou modérée. Informez votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé si un effet secondaire s'aggrave.

### Certains effets secondaires sont très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures s'accompagnant de symptômes tels que le mal de gorge et la congestion nasale (rhinopharyngite, rhinite)

### Certains effets secondaires sont fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Feux sauvages (herpès labial)
- Diarrhée
- Éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- Écoulement nasal (rhinorrhée)

### Certains effets secondaires sont peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Muguet (candidose buccale)
- Fièvre, mal de gorge ou ulcères de la bouche attribuables à des infections, qui pourraient être des symptômes d'un faible taux de globules blancs (neutropénie)
- Pied d'athlète
- Écoulement de l'œil accompagné de démangeaisons, de rougeur et d'enflure (conjonctivite)

### Fréquence inconnue (on ne peut estimer la fréquence à partir des données disponibles)

- Infestions fongiques de la peau et des muqueuses (muguet)

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure pas dans ce dépliant, veuillez en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques graves		√	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de COSENTYX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez la seringue préremplie et le stylo SensoReady COSENTYX dans leur boîte scellée, afin de les garder à l'abri de la lumière.
- Conservez le produit au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
- N'agitez pas le produit.
- Au besoin, la seringue préremplie et le stylo SensoReady peuvent être entreposés sans réfrigération pour une seule période ne dépassant pas 4 jours à une température ambiante maximale de 30 °C. Il faut jeter la seringue préremplie ou le stylo SensoReady après 4 jours si laissés sans réfrigération.

**N'utilisez pas la seringue préremplie ou le stylo SensoReady COSENTYX :**

- Après la date de péremption qui figure sur la boîte ou sur l'étiquette de la seringue ou du stylo SensoReady.
- Si le liquide qu'ils contiennent renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune.
- Tout produit inutilisé ou rebut doit être jeté selon les exigences locales. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

**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, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
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**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883

Ce feuillet a été préparé par Novartis Pharma Canada inc. 385, boul. Bouchard Dorval, Québec H9S 1A9

Dernière révision : 25 juillet 2019

COSENTYX et SensoReady sont des marques déposées.