

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **COSENTYX**<sup>MD</sup>

#### **sécukinumab**

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

#### **Pourquoi Cosentyx est-il utilisé?**

**COSENTYX est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes :**

- **Psoriasis en plaques**
- **Rhumatisme psoriasique**
- **Spondylarthrites axiales (notamment spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique)**

#### **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.

#### **Adultes**

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

#### **Enfants**

COSENTYX peut être utilisé chez les enfants ayant entre 12 et moins de 18 ans qui sont atteints de psoriasis en plaques d'intensité sévère et un poids corporel de 50 kg ou plus.

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.

#### **Spondylarthrites axiales (axSpA)**

COSENTYX est utilisé pour traiter des maladies appelées *spondylarthrites axiales*, notamment la

*spondylarthrite ankylosante* et la *spondylarthrite axiale non radiographique*, des maladies inflammatoires 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 ou de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive.

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

### **Comment Cosentyx agit-il?**

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 les spondylarthrites axiales (notamment la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique). 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 des spondylarthrites axiales, notamment la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique.

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.

### **Quels sont les ingrédients dans Cosentyx?**

Ingrédients médicinaux : Le sécukinumab.

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

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

### **Cosentyx est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution pour injection offerte dans une seringue préremplie (150 mg/ml) ou un stylo SensoReady® 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.

### **Ne prenez pas Cosentyx si :**

- **si vous (ou votre enfant) avez déjà eu une réaction allergique sévère** au sécukinumab ou à tout autre ingrédient contenu dans COSENTYX.
- si vous pensez que vous (ou votre enfant) pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser COSENTYX.

- si vous (ou votre enfant) 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.

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

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

**Autres mises en garde à connaître :**

COSENTYX est un médicament qui agit sur le système immunitaire.

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

Vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) 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'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans ou ceux pesant moins de 50 kg.

COSENTYX n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans) ayant reçu un diagnostic principal de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante.

## Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant d'utiliser COSENTYX :

- si vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) allaitez ou prévoyez allaiter.
- On ne sait pas si COSENTYX passe dans le lait maternel.

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Cosentyx :**

Mentionnez à votre médecin ou pharmacien :

- si vous (ou votre enfant) prenez, avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments, quels qu'ils soient.
- si vous (ou votre enfant) 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 ».

## Comment prendre Cosentyx :

Votre professionnel de la santé vous prescrira COSENTYX à la dose qui vous convient (ou qui convient à votre enfant).

- 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 (ou de l'injecter à votre enfant) 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.

## Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de COSENTYX dont vous (ou votre enfant) avez besoin.

## **Psoriasis en plaques**

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 300 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle. Chaque dose de 300 mg est administrée en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

Chez les enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans et pesant 50 kg ou plus, la dose recommandée est de 150 mg ou de 300 mg comme prescrit par votre médecin et est administrée par injection sous-cutanée avec une posologie initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'un dosage d'entretien mensuel.

## **Rhumatisme psoriasique**

La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle.

Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique avec psoriasis en plaques modéré à sévère coexistant, utilisez les recommandations posologiques et d'administration pour le psoriasis en plaques.

Pour les patients qui n'ont pas bien répondu aux médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) ou qui continuent à souffrir de rhumatisme psoriasique actif, une dose de 300 mg peut être administrée.

## **Spondylarthrites axiales (axSpA)**

### **Spondylarthrite ankylosante**

La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle. En fonction de votre réponse, le médecin pourrait augmenter votre dose à 300 mg. Chaque dose de 300 mg est administrée en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

### **Spondylarthrite axiale non radiographique**

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

Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement produit l'effet souhaité.

## **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.

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

## **Dose oubliée :**

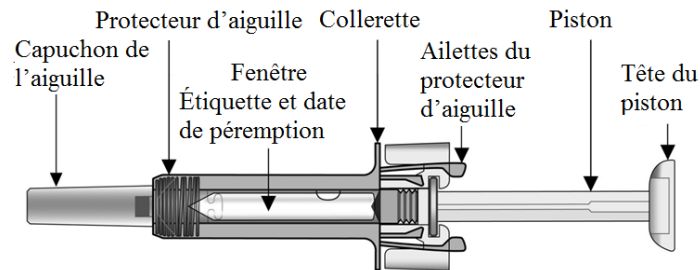
Si vous oubliez de prendre une dose de COSENTYX, injectez-vous cette dose dès que vous vous en souvenez, puis communiquez avec votre médecin pour savoir quand vous devez prendre la prochaine dose.

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 ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin 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.**

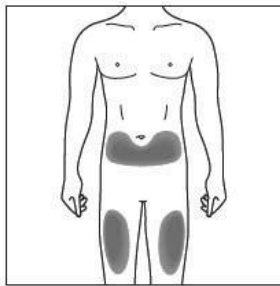
1. Le capuchon d'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par des personnes sensibles à cette substance.
2. Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie 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

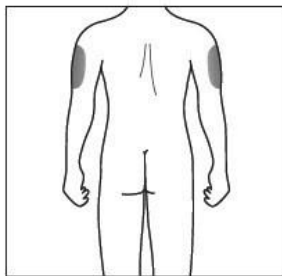
1. Conserver la seringue préremplie COSENTYX dans sa boîte scellée pour la garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
2. Ne pas oublier de sortir la seringue préremplie COSENTYX du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante 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.



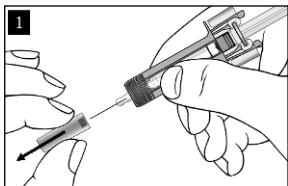
### Préparation de la seringue préremplie COSENTYX prête à l'emploi

Remarque : pour une dose de 150 mg, préparer une seringue préremplie et injecter le contenu. Pour une dose de 300 mg, préparez deux seringues préremplies et injecter le contenu des deux seringues.

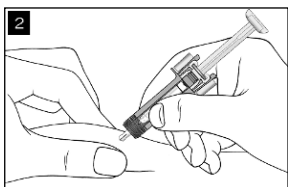
1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie COSENTYX et laissez-la reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes **sans l'ouvrir**.
2. Lorsque vous serez prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

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.

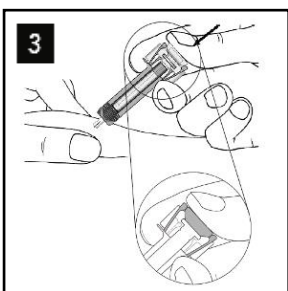
### Utilisation de la seringue préremplie COSENTYX



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.

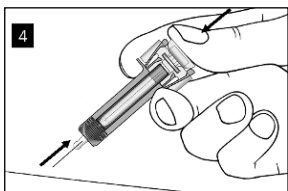


Pincez doucement la peau au site d'injection et insérez-la dans la peau, comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau afin d'assurer que tout le médicament sera administré.

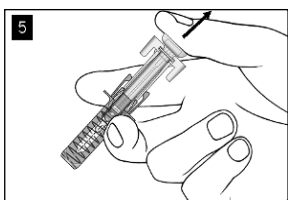


En tenant la seringue préremplie COSENTYX comme le montre l'image, poussez sur le piston **lentement** et **jusqu'au fond** de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.

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.

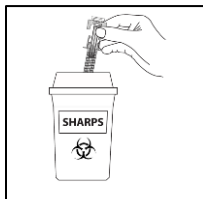


Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.



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



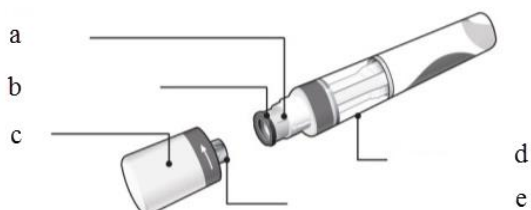
Jetez la seringue préremplie COSENTYX usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé et sécurité et celles des autres, **ne réutilisez jamais** les aiguilles et les seringues.

### 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 ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin 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.

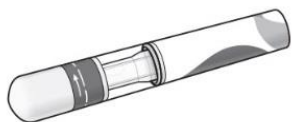
N'utilisez pas le stylo SensoReady COSENTYX s'il est **tombé** tandis que le capuchon était enlevé.

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. Pour administrer une dose de 150 mg, il faut 1 stylo; pour administrer une dose de 300 mg, il faut 2 stylos.



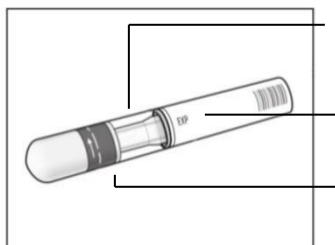
Non compris dans la boîte :

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

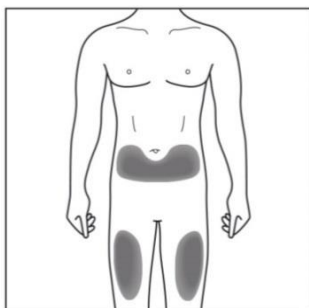


## Avant l'injection

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

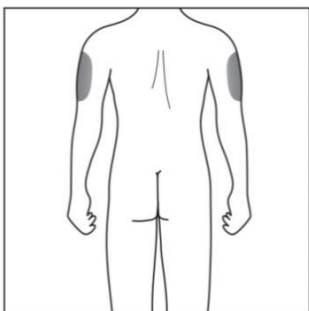


- Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre.
- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide qu'il contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal.
- **N'utilisez pas** 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, écaillée, 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 :

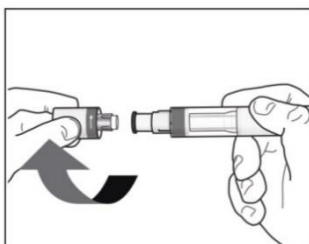
Si l'injection est faite par un **aidant** ou un **professionnel de la santé**, la partie externe du haut du bras est un autre site d'injection possible.



## 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



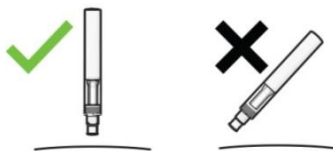
## 4/ Retrait du capuchon :

- 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.



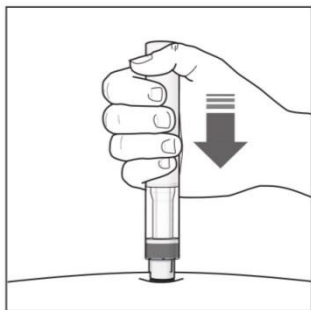
Correct Incorrect

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

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

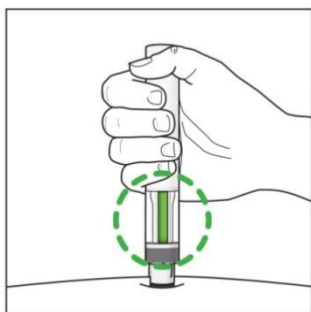
Le **1<sup>er</sup> dé clic** indique le début de l'injection. Plusieurs secondes plus tard, un **2<sup>e</sup> dé clic** se fera entendre pour indiquer que l'injection est **presque** terminée.

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 :

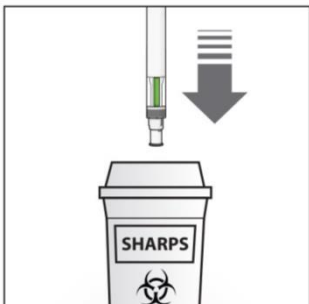
- Attendez d'entendre le **2<sup>e</sup> dé clic**. Il vous indiquera que l'injection est **presque** terminée.
- Assurez-vous qu'un **indicateur vert** apparaît dans la fenêtre et reste immobile.
- Vous pouvez maintenant retirer le stylo SensoReady COSENTYX.

**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 COSENTYX :

- 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 échue. 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.

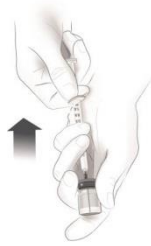


8. Laissez le flacon reposer à la température ambiante pendant 5 minutes environ, sans y toucher. La solution ainsi obtenue devrait être claire, incolore ou jaunâtre. Ne l'utilisez pas si la poudre lyophilisée n'y est pas complètement dissoute, si elle contient des particules bien visibles, si elle est 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.



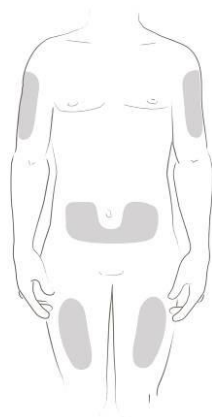
2. Pour les doses de 150 mg et de 300 mg, prélevez soigneusement un peu plus de 1,0 mL de la solution à injecter par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue graduée jetable de 1 mL munie d'une aiguille appropriée (par ex., aiguille de 2 pouces de calibre 21). Cette aiguille ne servira qu'à prélever 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.

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

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

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

CESEZ 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*)

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

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure pas dans ces [Renseignements sur le médicament pour le patient](#), veuillez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves		√	√
Infections graves		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

- 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.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet de Cosentyx :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.novartis.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Ces [Renseignements sur le médicament pour le patient](#) ont été préparées par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Dernière révision : 26 mai 2021

COSENTYX et SensoReady sont des marques déposées.