

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SECURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MEDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AU PATIENT

**TRUXIMA^{MC}
Rituximab pour injection
Lymphome non hodgkinien et leucémie lymphoïde chronique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TRUXIMA^{MC} 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TRUXIMA^{MC}.

TRUXIMA^{MC} est un médicament biosimilaire biologique (biosimilaire) du médicament biologique de référence.

Rituxan^{MD}. Un biosimilaire est autorisé en raison de sa similarité à un médicament biologique de référence déjà commercialisé.

Mises en garde et précautions importantes

- TRUXIMA^{MC} est associé à certains effets secondaires graves et pouvant même être mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement du cancer, dans un centre où les réactions soudaines menaçant la vie peuvent être traitées immédiatement.
- Des réactions allergiques mortelles et le syndrome de lyse tumorale (SLT) causant des lésions mortelles aux reins sont survenus.
- Des réactivations de l'hépatite parfois mortelles se sont produites. La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à l'hépatite B avant d'amorcer le traitement par TRUXIMA^{MC}.
- De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir pendant ou après un traitement par TRUXIMA^{MC}. Une infection cérébrale rare par le virus JC causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et le décès a été signalée chez des patients atteints de lymphome non hodgkinien (LNH) et de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- De graves réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion de TRUXIMA^{MC} ou dans les 24 heures qui suivent.
- De graves réactions cutanées, dont une épidermolyse bulleuse toxique ou un syndrome de Stevens-Johnson (SJS), ont été rarement signalées. Dans certains cas, elles ont entraîné le décès.
- De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles après le traitement par TRUXIMA^{MC} ont été signalés.

Pourquoi TRUXIMA^{MC} est-il utilisé?

TRUXIMA^{MC} (également appelé rituximab pour injection) est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin.

Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphoïde chronique.

Comment TRUXIMA^{MC} agit-il?

Le corps humain a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses.

Il répond à l'apparition de cellules cancéreuses en produisant des protéines spéciales, appelées anticorps. Des chercheurs ont étudié cette réponse et ont appris à créer, en dehors du corps humain, des anticorps qui aident à traiter le cancer. On les appelle des anticorps monoclonaux.

Des anticorps monoclonaux sont maintenant créés pour attaquer des tumeurs dans le but d'empêcher la croissance du cancer.

TRUXIMA^{MC} appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible les cellules B ayant le marqueur CD20 pour arrêter leur activité. TRUXIMA^{MC} se fixe au marqueur CD20 situé sur la cellule B. Une fois qu'il est fixé, son action permet d'arrêter la croissance des cellules cancéreuses et peut les détruire.

TRUXIMA^{MC} est le plus actif chez les patients dont le lymphome est de type B (à cellules B).

Quels sont les ingrédients de TRUXIMA^{MC}?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient actif de TRUXIMA^{MC} est le rituximab pour injection.

Ingrédients non médicinaux : Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium et polysorbate 80.

TRUXIMA^{MC} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution concentrée pour administration intraveineuse

Ne prenez pas TRUXIMA^{MC} si :

- TRUXIMA^{MC} (rituximab pour injection) est contre-indiqué dans les cas connus d'hypersensibilité de type I ou de réactions anaphylactiques aux protéines murines, aux protéines de cellules ovariennes de hamster chinois ou à tout constituant du produit (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- TRUXIMA^{MC} est aussi contre-indiqué chez les patients qui sont atteints de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou qui en ont été atteints auparavant.
- L'emploi de TRUXIMA^{MC} n'est pas recommandé en présence d'infection grave et évolutive.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRUXIMA^{MC} afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

Avant de commencer le traitement par TRUXIMA^{MC}, avisez votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab pour injection ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.

- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin). Si vous prenez des médicaments pour réduire la tension artérielle. Si vous avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par TRUXIMA^{MC}.
- Si vous avez une maladie pulmonaire, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre perfusion de TRUXIMA^{MC}.
- Si vous avez déjà eu l'hépatite B (ou avez présentement l'hépatite B) ou la tuberculose.
- Si vous êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte, ou allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Le rituximab pour injection n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ni chez les femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si TRUXIMA^{MC} vous convient. Les femmes doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par TRUXIMA^{MC} et pendant toute l'année qui suit.
- TRUXIMA^{MC} est perfusé (administré goutte à goutte) par voie intraveineuse (dans vos veines). Les patients ressentent très souvent quelques effets secondaires pendant la perfusion de rituximab pour injection. La plupart des patients reçoivent aussi des médicaments comme l'acétaminophène (TYLENOL^{MD}), des antihistaminiques et des stéroïdes contre les réactions allergiques (comme la prednisone) avant la perfusion, comme mesures préventives. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou des démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion.
- Ces effets secondaires se produisent le plus souvent pendant les premières perfusions de rituximab pour injection. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Quand ces symptômes disparaissent ou s'améliorent, la perfusion peut reprendre.
- Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine, l'arythmie [des palpitations, des battements de cœur irréguliers] ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par TRUXIMA^{MC}.
- Un patient atteint de LLC qui était tuberculeux a subi une réactivation récurrente et grave de cette maladie lors de son traitement par le rituximab pour injection. Si vous pensez avoir déjà eu la tuberculose, dites-le à votre médecin pour qu'il puisse vous examiner avec soin et déterminer si vous présentez des signes de tuberculose.
- Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé, dites-le à votre médecin.
- Une infection due au virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et/ou abdominales ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).
- TRUXIMA^{MC} ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.
- Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par TRUXIMA^{MC}. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir de vaccins avant ou après votre traitement par TRUXIMA^{MC}.

- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de rituximab pour injection dans le traitement du lymphome non hodgkinien ou de la LLC. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher; si vous faites des chutes; si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps ou des changements d'humeur ou encore, si vous avez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.
- Des cas de syndrome de lyse tumorale (SLT) ont été signalés pendant l'emploi de rituximab pour injection. Ce syndrome cause une insuffisance rénale soudaine et des rythmes cardiaques anormaux à cause du déséquilibre chimique sanguin, ce qui peut être mortel. Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers, si vous vomissez, si vous ressentez de la fatigue ou de la faiblesse, si vous avez du mal à vous concentrer ou de la difficulté à penser, si vous éprouvez de l'enflure, de l'engourdissement ou des picotements dans les mains, le visage ou les pieds, si vous avez mal au dos, si vous avez des crampes musculaires, si vous perdez connaissance ou si vous avez du mal à respirer.
- Comme certaines personnes n'ont aucun symptôme aux premiers stades d'un tel syndrome, votre médecin effectuera des tests sanguins pour détecter cet effet secondaire, entre autres.
- Des problèmes intestinaux, notamment un blocage ou des déchirures pouvant parfois être mortels, risquent de se produire si vous prenez TRUXIMA^{MC} tout en suivant une chimiothérapie pour traiter un lymphome non hodgkinien. Informez immédiatement votre médecin de toute douleur abdominale survenant pendant le traitement par TRUXIMA^{MC}.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Interactions possibles avec TRUXIMA^{MC} :

- Avant de commencer votre traitement, ne manquez pas de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (y compris ceux que vous avez achetés dans une pharmacie, un supermarché ou un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, car la prise de plus d'un médicament à la fois peut amplifier ou affaiblir leur effet. TRUXIMA^{MC} ne doit pas être pris avec d'autres médicaments à moins que votre médecin ne vous ait dit que vous pouvez le faire sans danger.

Comment prendre TRUXIMA^{MC} :

Votre médecin vous a prescrit TRUXIMA^{MC} après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

Dose habituelle :

La dose habituelle de TRUXIMA^{MC} dépend de la surface corporelle, qui sera calculée par votre médecin.

TRUXIMA^{MC} ne se prend pas par voie orale, mais est administré par voie intraveineuse. Une ligne intraveineuse (i.v.) est un mince tube de plastique introduit dans la veine de votre main ou de votre bras. On appelle perfusion l'administration de TRUXIMA^{MC} par voie intraveineuse.

TRUXIMA^{MC} vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de

soins, conformément aux directives de votre médecin.

Votre première perfusion de TRUXIMA^{MC} pourrait prendre la plus grande partie de la journée. En général, l'administration des autres perfusions prend moins de temps.

Surdosage :

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de TRUXIMA^{MC}, car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

Si vous croyez avoir pris trop de TRUXIMA^{MC}, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose omise :

Si une dose de TRUXIMA^{MC} a été omise, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il déterminera quand vous devrez prendre la dose suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRUXIMA^{MC}?

En prenant TRUXIMA^{MC}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables possibles les plus courants sont liés à la perfusion et surviennent chez plus de 30 % des patients recevant TRUXIMA^{MC} :

- fièvre et frissons;
- Nausées, vomissements, fatigue ou faiblesse, maux de tête, éruptions cutanées, rougeur de la peau, démangeaisons, respiration sifflante ou oppression dans la poitrine, essoufflement, difficulté à respirer, sensation que la langue ou la gorge enflent, irritation de la gorge, rhinite (nez qui coule), baisse temporaire de la tension artérielle, bouffée de chaleur, étourdissements quand on se lève, battements cardiaques rapides, douleur à la poitrine, douleur là où le lymphome non hodgkinien est situé.

Quand ces effets indésirables se produisent, ils commencent le plus souvent de 30 minutes à 2 heures après le début de la première perfusion, mais ils peuvent aussi survenir après la fin de la perfusion. Ces symptômes sont habituellement légers ou modérés, et peuvent être traités facilement. Ces réactions sont rarement graves. Elles sont moins fréquentes après la première perfusion.

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables :

- En ralentissant ou en arrêtant la perfusion de TRUXIMA^{MC}. Le traitement peut reprendre une fois les symptômes disparus.
- En administrant, avant chaque perfusion de TRUXIMA^{MC}, un médicament qui réduit la fièvre, comme TYLENOL^{MC}, un antihistaminique, comme BENADRYL^{MD}, et un stéroïde, comme la prednisone, qui peut être donné en cas de réaction allergique. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de TRUXIMA^{MC} et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Veuillez

- demander des éclaircissements à votre médecin.
- Certains médicaments administrés avec TRUXIMA^{MC} pourraient causer des étourdissements et de la somnolence. Il est recommandé de se faire conduire chez soi après chaque traitement.

Il peut aussi y avoir des effets indésirables susceptibles d'être graves, mais qui sont moins fréquents :

- Douleur à la poitrine, rythme cardiaque rapide, irrégulier ou inégal.
- baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes dans le sang, infection et hémorragie;
- la destruction rapide de cellules qui entraîne parfois des problèmes de rein, de cœur ou de respiration (syndrome de lyse tumorale);
- Rougeur ou ampoules sur la peau et dans la bouche.
- Réactivation du virus de l'hépatite B, qui peut se traduire par les signes et les symptômes suivants : légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur à l'abdomen ou dans les articulations, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.
- Certains patients éprouvent une faiblesse croissante d'un côté du corps, de la maladresse ou des chutes soudaines, de la difficulté à penser, des troubles de mémoire, des changements d'humeur, des changements visuels.

Si vous prenez TRUXIMA^{MC} tout en suivant une chimiothérapie, les effets indésirables suivants pourront survenir :

- perte soudaine de la parole, faiblesse ou engourdissement dans une partie ou la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables et/ou chute soudaine;
- zona, qui peut se manifester par les symptômes suivants : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc

Veillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour connaître les effets indésirables possibles du protocole CHOP, FC ou CVP.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT (de 1 % à moins de 10 % des patients)		✓	
Nouvelle fièvre ou si votre température s'élève à plus de 38 °C		✓	
Essoufflement, difficulté à respirer, sifflement, toux		✓	
Symptômes d'infection comprenant : <ul style="list-style-type: none"> - fièvre, température à 38 °C ou plus. - Mal de gorge - Toux - Toute rougeur ou enflure 		✓	

- Douleur en urinant			
Tout saignement ou ecchymose inhabituel		✓	
Éruption cutanée, démangeaison, urticaire ou douleur articulaire		✓	
Enflure au visage, aux lèvres, à la bouche ou à la gorge entraînant une difficulté à avaler et à respirer, enflure aux mains, aux pieds ou aux chevilles		✓	
Symptômes de l'hépatite B tels que légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires et/ou abdominales ainsi que jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.		✓	
Peu fréquentes (de 0,1 % à moins de 1 % de la population)		✓	
Douleur à la poitrine, battements cardiaques accélérés ou irréguliers		✓	
Problèmes rénaux tels que douleurs dans le bas du dos et sur le côté, enflure des pieds ou de la partie inférieure des jambes, engourdissements ou picotements dans les pieds et les mains.		✓	✓
Rougeur ou ampoules au niveau de la peau et à l'intérieur de la bouche		✓	✓
Perte soudaine de la parole, faiblesse croissante ou engourdissement dans une partie ou la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexpliqués et/ou maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser et troubles de mémoire, changements d'humeur, changements visuels, changements dans l'état mental (par exemple, confusion), convulsions.		✓	
Symptômes de zona tels que démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure avec taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc du corps.		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Visitez le site [Web](#) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Téléphonnez 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.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Pour le public général : Si vous subissez un effet secondaire à la suite d'une immunisation, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Si vous désirez savoir comment traiter un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Celltrion Healthcare Co., Ltée ne fournit pas de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient subit un effet secondaire à la suite d'une immunisation, veuillez remplir [le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/raefi-dmcisi-fra.pdf) (<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/raefi-dmcisi-fra.pdf>) selon votre province/territoire et retournez-le à votre unité de santé publique locale.

Entreposage :

Conserver au réfrigérateur (à une température de 2 °C à 8 °C). Garder le contenant dans la boîte pour le protéger de la lumière.

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

Pour plus de renseignements sur TRUXIMA^{MC} :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie intégrale du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament destinés au patient. Vous pouvez obtenir ce document sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada>), ou celui de Teva Canada Innovation <http://www.tevacanadainnovation.ca/fr> ou en composant le 1-833-662-5644.

Le présent dépliant a été rédigé par Celltrion Healthcare Co., Limitée. Dernière révision : 22 juillet, 2019

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SECURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MEDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AU PATIENT

**TRUXIMA^{MC}
Rituximab pour injection
Polyarthrite rhumatoïde**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TRUXIMA^{MC} 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TRUXIMA^{MC}.

TRUXIMA^{MC} est un médicament biosimilaire biologique (biosimilaire) de Rituxan[®], le médicament biologique de référence. Un biosimilaire est autorisé en raison de sa similarité à un médicament biologique de référence déjà autorisé à la vente.

Mises en garde et précautions importantes

- TRUXIMA^{MC} est associé à plusieurs effets secondaires, dont certains peuvent être graves et même mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, dans un centre où les médicaments et les soins de soutien nécessaires sont immédiatement accessibles advenant une réaction allergique durant la perfusion (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).
- De graves réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion de TRUXIMA^{MC} ou dans les 24 heures qui suivent.
- La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à l'hépatite B avant d'amorcer le traitement par TRUXIMA^{MC}.
- De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir pendant ou après un traitement par TRUXIMA^{MC}. Une infection cérébrale rare par le virus JC, causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et le décès, a été signalée chez des patients atteints de maladies auto-immunes traitées par TRUXIMA^{MC}. Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- De graves réactions cutanées, dont une épidermolyse bulleuse toxique ou un syndrome de Stevens-Johnson (SJS), ont été signalées très rarement. Dans certains cas, elles ont entraîné le décès.
- De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles après le traitement par TRUXIMA^{MC} ont été signalés.

Pourquoi TRUXIMA^{MC} est-il utilisé?

- TRUXIMA^{MC} (également appelé rituximab pour injection) est un médicament injectable utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate).

Comment TRUXIMA^{MC} agit-il?

Les lymphocytes B (ou cellules B) sont des éléments importants du système immunitaire dont le rôle est de combattre l'infection. Toutefois, dans certaines maladies comme la polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire peut réagir anormalement et s'attaquer à des tissus sains comme celui des articulations. TRUXIMA^{MC} est un anticorps monoclonal. Les anticorps sont des protéines qui se fixent à d'autres protéines, appelées antigènes. TRUXIMA^{MC} se fixe à un antigène situé à la surface d'un type de globule blanc, le lymphocyte B. Une fois qu'il est attaché à la surface de cette cellule, TRUXIMA^{MC} entraîne la mort de la cellule.

Quels sont les ingrédients de TRUXIMA^{MC}?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient actif de TRUXIMA^{MC} est le rituximab pour injection.

Ingrédients non médicinaux : Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium et polysorbate 80.

TRUXIMA^{MC} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution concentrée pour administration intraveineuse (IV).

Ne prenez pas TRUXIMA^{MC} si :

- TRUXIMA^{MC} (rituximab pour injection) est contre-indiqué dans les cas connus d'hypersensibilité de type I ou de réactions anaphylactiques aux protéines murines, aux protéines de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) ou à tout constituant du produit (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- TRUXIMA^{MC} est aussi contre-indiqué chez les patients qui sont atteints de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou qui en ont été atteints auparavant.
- L'emploi de TRUXIMA^{MC} n'est pas recommandé en présence d'infection grave et évolutive.
- L'emploi de TRUXIMA^{MC} n'est recommandé que si les symptômes modérés ou graves de la polyarthrite rhumatoïde n'ont pu être maîtrisés par l'administration d'antagonistes du TNF.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRUXIMA^{MC} afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab pour injection ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.
- Si vous avez déjà eu des troubles cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin). Si vous prenez ou avez pris un autre médicament biologique appelé antagoniste du TNF ou un ARMM (antirhumatismal modificateur de la maladie). Si vous prenez des médicaments pour réduire la tension artérielle. Si vous avez l'intention de recevoir un vaccin pendant ou après votre traitement par TRUXIMA^{MC}.

- Si vous avez une maladie pulmonaire, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre perfusion de TRUXIMA^{MC}.
- Si vous êtes ou avez déjà été atteint du virus de l'hépatite B.
- Si vous souffrez d'une infection chronique ou récidivante.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte, ou allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Le rituximab pour injection n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ni chez les femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si TRUXIMA^{MC} vous convient. Les femmes qui ont la possibilité de tomber enceintes doivent prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par TRUXIMA^{MC} et pendant les 12 mois qui suivent.
- TRUXIMA^{MC} est perfusé (administré goutte à goutte) par voie intraveineuse. Certains patients ressentent quelques effets secondaires pendant la perfusion de rituximab pour injection. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou des démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion.
- Ces effets se produisent le plus souvent pendant la première perfusion de rituximab pour injection. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Certains patients doivent prendre un antihistaminique ou de l'acétaminophène. Une fois ces symptômes disparus ou atténués, la perfusion peut reprendre.
- Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine, des palpitations ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par TRUXIMA^{MC}.
- Les cellules qui sont tuées par TRUXIMA^{MC} aident à combattre les infections. L'administration de TRUXIMA^{MC} n'est pas recommandée en présence d'une infection évolutive. Informez votre médecin si vous pensez souffrir d'une infection, même une infection bénigne comme un rhume banal, avant le début de la perfusion. Il est aussi recommandé d'aviser votre médecin si vous souffrez d'infections multiples ou d'infections graves.
- Vous pourriez être davantage prédisposé aux infections après votre traitement par TRUXIMA^{MC}. Il est très important d'informer votre médecin si vous présentez le moindre symptôme d'infection, tel que, de la fièvre, de la toux, un mal de gorge, de la douleur lorsque vous urinez, de la fatigue ou un malaise général.
- Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé, dites-le à votre médecin.
- Une infection due au virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et/ou abdominales ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).
- TRUXIMA^{MC} ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.
- Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par TRUXIMA^{MC}. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir des vaccins avant ou après votre traitement par TRUXIMA^{MC}.

- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de rituximab pour injection dans le traitement des maladies auto-immunes, y compris la polyarthrite rhumatoïde. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher, si vous multipliez les maladroites, si vous faites des chutes, si vous éprouvez une faiblesse d'un côté du corps ou des changements d'humeur, ou si vous observez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Interactions possibles avec TRUXIMA^{MC} :

- Avant de commencer votre traitement, ne manquez pas de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (y compris ceux que vous avez achetés dans une pharmacie, un supermarché ou un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, car la prise de plus d'un médicament à la fois peut amplifier ou affaiblir leur effet. TRUXIMA^{MC} ne doit pas être pris avec d'autres médicaments, à moins que votre médecin ne vous ait dit que vous pouvez le faire sans danger.

Comment prendre TRUXIMA^{MC} :

Votre médecin vous a prescrit TRUXIMA^{MC} après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

Des médicaments vous seront administrés avant le début de la perfusion pour prévenir ou réduire les effets indésirables possibles de TRUXIMA^{MC}.

TRUXIMA^{MC} ne se prend pas par voie orale, mais est administré par voie intraveineuse. Une ligne intraveineuse (IV) est un mince tube de plastique introduit dans la veine de votre main ou de votre bras. On appelle perfusion l'administration de TRUXIMA^{MC} par voie intraveineuse.

Dose habituelle :

Polyarthrite rhumatoïde

Chaque traitement comporte deux perfusions séparées, administrées à au moins deux semaines d'intervalle. Il est possible de répéter le traitement par TRUXIMA^{MC}. Le médecin décidera quand il faudra vous administrer plus de TRUXIMA^{MC}, d'après les signes et symptômes présents au cours de la maladie.

Surdosage :

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de TRUXIMA^{MC}, car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

Dose oubliée :

Si vous avez omis une dose de TRUXIMA^{MC}, communiquez avec votre médecin immédiatement. Ce dernier vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine dose.

Si vous croyez avoir pris trop de TRUXIMA^{MC}, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRUXIMA^{MC}?

En prenant TRUXIMA^{MC}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables possibles les plus courants sont liés à la perfusion :

- Fièvre et frissons;
- Nausées, vomissements, fatigue ou faiblesse, maux de tête, éruptions cutanées, urticaire, rougeur de la peau, démangeaisons, respiration sifflante ou oppression dans la poitrine, essoufflement, difficulté à respirer, sensation que la langue ou la gorge enfle, irritation de la gorge, rhinite (nez qui coule), baisse temporaire de la tension artérielle, hypertension, bouffée de chaleur, étourdissements quand on se lève, battements cardiaques rapides, douleur dans la bouche ou dans la gorge, enflure des mains et des pieds.

Quand ces effets indésirables se produisent, ils commencent le plus souvent de 30 minutes à 2 heures après le début de la première perfusion, mais ils peuvent aussi survenir après la fin de la perfusion. Ces symptômes sont habituellement légers ou modérés, et peuvent être traités facilement. Ces réactions sont rarement graves. Elles sont moins fréquentes après la première perfusion.

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

- ralentissant ou arrêtant la perfusion de TRUXIMA^{MC}. Le traitement peut reprendre une fois les symptômes disparus.
- administrant un médicament qui réduit la fièvre, comme TYLENOL^{MD}, et un antihistaminique, comme BENADRYL^{MD}, avant chaque perfusion de TRUXIMA^{MC}. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de TRUXIMA^{MC} et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Veuillez demander des éclaircissements à votre médecin.
- Certains médicaments administrés avec TRUXIMA^{MC} pourraient causer des étourdissements et de la somnolence. Il est recommandé de se faire conduire chez soi après chaque traitement.

Il peut aussi y avoir des effets indésirables qui sont susceptibles d'être graves, mais qui sont moins fréquents :

Certains patients contractent des infections après le traitement. Il s'agit souvent d'un simple rhume, mais parfois d'une pneumonie ou d'une infection urinaire. D'autres effets qui sont cependant moins probables peuvent survenir, tels que douleur au ventre, au dos, à la poitrine, aux muscles et/ou aux articulations ainsi qu'au site de la perfusion, sensation de malaise, variation de la tension artérielle et des battements cardiaques, diarrhée, indigestion, crampes, étourdissements, picotements ou engourdissement, anxiété ou nervosité, toux, yeux qui pleurent ou qui picotent, nez qui coule ou qui pique, transpiration, sinusite.

Certains patients voient aussi des changements dans leurs analyses sanguines, tels qu'une baisse du nombre de globules rouges ou de globules blancs, ou des deux. Certaines réactions graves, mais rares, comme de graves difficultés respiratoires ou d'importantes réactions cutanées, avec formation de cloques ou d'ampoules, pourraient être mortelles. Votre médecin vous surveillera de près, et il est important que vous l'informiez immédiatement si vous avez de la difficulté à respirer ou présentez une réaction cutanée.

Certains patients éprouvent une faiblesse croissante d'un côté du corps, font des maladroites ou des chutes, éprouvent de la difficulté à penser, des troubles de mémoire, des changements d'humeur ou des changements visuels. Ces réactions doivent être signalées immédiatement à votre médecin.

Si vous prenez TRUXIMA^{MC} conjointement avec d'autres médicaments, certains des effets secondaires pourraient être causés par les autres médicaments.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT (de 1 % à moins de 10 % des patients)			
Apparition de fièvre ou température dépassant 38 °C		✓	
Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux		✓	
Symptômes d'infection comprenant : - fièvre, température de 38 °C ou plus. - Mal de gorge - Toux - Rougeur ou enflure - Douleur en urinant		✓	
Tout saignement ou ecchymose inhabituel		✓	
Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires		✓	
Enflure au visage, aux lèvres, à la bouche ou à la gorge entraînant de la difficulté à avaler et à respirer, enflure aux mains, aux pieds ou aux chevilles		✓	
Symptômes d'hépatite B tels que fièvre légère, sensation d'être malade, fatigue, perte d'appétit, douleur articulaire et/ou abdominale et jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.		✓	
Peu courant (de 0,1 % à moins de 1 % de la population)			
< Condition : symptôme/effet >			
Variation de la tension artérielle et des battements cardiaques		✓	
Rougeur ou ampoules au niveau de la		✓	✓

peau			
Faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, difficulté à penser ou troubles de mémoire, changements d'humeur, changements visuels		✓	
Perte soudaine de la parole, faiblesse croissante ou engourdissement dans une partie ou la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexpliqués et/ou maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser ou troubles de mémoire, changements d'humeur, changements visuels, changements de l'état mental (par exemple, confusion), convulsions		✓	
Symptômes de zona, tels que démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure avec taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc du corps.		✓	
Problèmes rénaux, tels que douleurs dans le bas du dos et sur le côté, enflure des pieds ou de la partie inférieure des jambes, engourdissements ou picotements dans les pieds et les mains.		✓	
Rougeur ou ampoules au niveau de la peau et à l'intérieur de la bouche.		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Visitez le site Web Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- Composez sans frais le 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.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Pour le public général : Si vous subissez un effet secondaire à la suite d'une immunisation, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Si vous désirez savoir comment traiter un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Celltrion Healthcare Co., Ltée ne fournissent pas de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient subit un effet secondaire à la suite d'une immunisation, veuillez remplir la déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation (<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/raefi-dmcisi-fra.pdf>) selon votre province/territoire et la retourner à votre unité de santé publique locale.

Entreposage :

Conserver au réfrigérateur (à une température de 2 °C à 8 °C). Garder le contenant dans la boîte pour le protéger de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de TRUXIMA^{MC} :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie intégrale du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament destinés au patient. Vous pouvez obtenir ce document sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada>) ou celui de Teva Canada Innovation (<http://www.tevacanadainnovation.ca/fr>) ou en composant le 1-833-662-5644.

Le présent dépliant a été rédigé par Celltrion Healthcare Co., Limitée.

Dernière révision : 22 juillet, 2019