

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### PrPYZCHIVA<sup>MC</sup>

Piz-chi-va  
injection d'ustekinumab  
Solution pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **PYZCHIVA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PYZCHIVA** sont disponibles.

PYZCHIVA est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence STELARA®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### Pourquoi utilise-t-on PYZCHIVA?

- **Adultes atteints de psoriasis en plaques**

PYZCHIVA est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas).

- **Enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques**

PYZCHIVA est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas) et qui n'ont pas obtenu de réponse appropriée avec d'autres traitements.

- **Adultes atteints de rhumatisme psoriasique**

PYZCHIVA est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, s'accompagnant généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez PYZCHIVA par injection sous la peau, seul ou en association avec du méthotrexate, pour réduire les signes et les symptômes de votre rhumatisme, améliorer votre capacité à effectuer des tâches quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter les escaliers) et atténuer le psoriasis.

- **Adultes atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse**

PYZCHIVA/PYZCHIVA I.V. est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de PYZCHIVA I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de PYZCHIVA seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn (MC) est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite

ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par PYZCHIVA/PYZCHIVA I.V. pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. PYZCHIVA/PYZCHIVA I.V. pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

### **Comment PYZCHIVA agit-il?**

PYZCHIVA bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer la peau, les ongles, les articulations ou le tube digestif.

### **Quels sont les ingrédients de PYZCHIVA?**

Ingrédient médicamenteux : ustekinumab

Ingrédients non médicamenteux : histidine, chlorhydrate monohydraté d'histidine, polysorbate 80, saccharose, et eau pour préparations injectables. Ne contient aucun agent de conservation.

### **PYZCHIVA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

#### **Seringue pré-remplie :**

- 45 mg / 0,5 mL
- 90 mg / 1,0 mL

#### **Stylo pré-rempli :**

- 45 mg / 0,5 mL
- 90 mg / 1,0 mL

#### **Fiole pré-remplie :**

- 45 mg / 0,5 mL

### **N'utilisez pas PYZCHIVA dans les cas suivants :**

- si vous avez une infection grave telle que la tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à PYZCHIVA, PYZCHIVA I.V., ou à l'un des ingrédients de PYZCHIVA. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de PYZCHIVA;
- si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident).

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez PYZCHIVA.

En cas d'utilisation de PYZCHIVA pendant la grossesse, le professionnel de la santé de l'enfant doit être averti avant que le bébé ne reçoive un vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

Gardez toujours les médicaments hors de la portée des enfants.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PYZCHIVA, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à PYZCHIVA ou PYZCHIVA I.V. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain;
- si vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- si vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- si vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- si vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;
- si vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- si vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- si vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- si vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez. De petites quantités de PYZCHIVA peuvent passer dans le lait maternel.

**Contactez immédiatement votre professionnel de la santé :**

- si vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;
- si vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par PYZCHIVA et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par PYZCHIVA est approprié dans votre cas.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Sachez quels médicaments vous prenez. Faites une liste de vos médicaments et montrez-la à vos professionnels de la santé lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament.

## Les produits suivants pourraient interagir avec PYZCHIVA :

- PYZCHIVA peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants.
- PYZCHIVA peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

Votre professionnel de la santé évaluera votre état de santé avant chaque traitement.

Si vous avez des questions, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.

## Comment utiliser PYZCHIVA?

### Instructions pour injecter vous-même PYZCHIVA sous la peau :

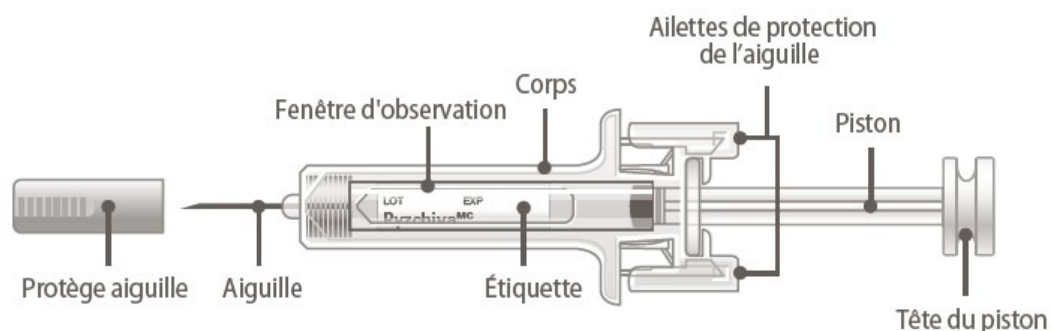
PYZCHIVA peut vous être administré par votre fournisseur de soins de santé. Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans, il est recommandé que toutes les doses de PYZCHIVA soient administrées par un professionnel de la santé. Toutefois, il est possible que votre professionnel de la santé juge que vous ou votre aidant pouvez apprendre la technique pour injecter vous-même PYZCHIVA sous la peau (injection sous-cutanée). Avant de vous auto-injecter PYZCHIVA, vous devez recevoir une formation par un professionnel de la santé. Si vous ou votre aidant n'avez pas reçu de formation, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé afin de fixer un rendez-vous pour une séance de formation. Appelez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. PYZCHIVA ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

### **INSTRUCTIONS POUR INJECTER PYZCHIVA À L'AIDE D'UNE SERINGUE PRÉREMPLE**

Pour réduire le risque de piqûre accidentelle chez l'utilisateur, chaque seringue préremplie est munie d'une gaine d'aiguille qui s'actionne automatiquement de façon à recouvrir l'aiguille une fois que le contenu de la seringue a été délivré en entier.

Ne jamais agiter PYZCHIVA. Une agitation vigoureuse et prolongée risque d'endommager le produit. Ne pas utiliser le produit s'il a été agité vigoureusement.

## 1. PRÉPARATION POUR UTILISER LA SERINGUE PRÉREMPLE



### **Sortir la seringue du réfrigérateur**

Retirez la ou les seringues préremplies du réfrigérateur. Laissez la seringue préremplie demeurer à l'extérieur de la boîte pendant une demi-heure, ce qui permettra au liquide d'atteindre une température d'injection confortable (température ambiante). Ne réchauffez d'aucune autre façon la seringue préremplie (par exemple, ne pas la réchauffer au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude). Ne retirez pas le protecteur-aiguille pendant la période de réchauffement de la seringue à température ambiante.

Si votre dose est de 90 mg et que vous recevez deux seringues de 45 mg dans deux emballages séparés, vous devrez procéder à une deuxième injection immédiatement après la première. Choisissez un autre site pour la deuxième injection.

### **Vérifier la date de péremption**

Ouvrir la boîte et retirer la seringue préremplie. Vérifier la date de péremption sur la seringue préremplie et sur l'étiquette de la boîte. NE PAS utiliser la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée, si la seringue préremplie a été conservée à une température ambiante allant jusqu'à 30 °C pendant plus de 35 jours ou si la seringue préremplie a été conservée à des températures supérieures à 30 °C.

### **Rassembler les autres accessoires**

Rassembler les articles nécessaires pour faire l'injection : un tampon antiseptique, un tampon d'ouate ou de gaze, et un contenant imperforable pour y jeter la seringue.

### **Vérifier la solution dans la seringue**

Tenir la seringue préremplie avec l'aiguille protégée dirigée vers le haut. Vérifier que la seringue n'est pas endommagée. Examiner la solution ou le liquide dans la seringue pour s'assurer qu'il est transparent, incolore à jaune pâle. NE PAS l'utiliser s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Contactez votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.

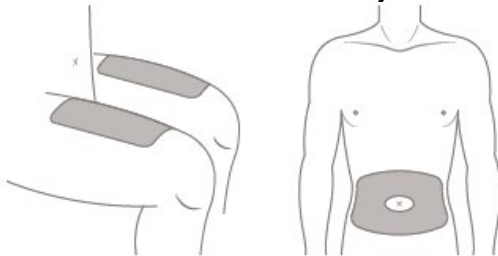
**NE PAS** retirer le protège-aiguille de la seringue préremplie.

**NE JAMAIS** tirer sur la tête du piston.

## **2. CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION**

### **Choisir le site d'injection\***

Le haut de la cuisse et le ventre (à au moins 2 pouces du nombril) sont de bons sites d'injection. Éviter, dans la mesure du possible, les zones de peau touchées par le psoriasis. Si votre aidant vous administre l'injection, il peut également choisir le haut du bras ou une fesse.



\* Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

### **Préparer le site d'injection**

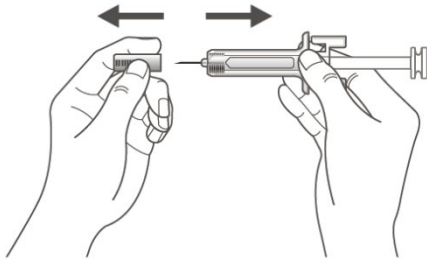
Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau tiède. Nettoyer le site d'injection avec un tampon antiseptique. NE PLUS toucher cette zone avant de faire l'injection.

## **3. INJECTION DU MÉDICAMENT**

### **Retirer le protège-aiguille**

Une fois prêt à injecter, prendre la seringue préremplie, tenir d'une main le corps de la seringue et tirer tout droit le protège-aiguille pour l'enlever. Jeter le protège-aiguille à la poubelle. Il se peut qu'il y ait une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Il n'est pas nécessaire de l'expulser. Il se peut aussi qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille – c'est normal. Ne pas toucher l'aiguille. Ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec une surface quelconque.

Remarque : Le protège-aiguille ne doit PAS être retiré tant que vous n'êtes pas prêt à injecter la dose. Vous ne devez pas utiliser la seringue si vous l'avez échappée alors que le protège-aiguille n'était pas en place. Dans une telle situation, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.



### **Injecter le médicament**

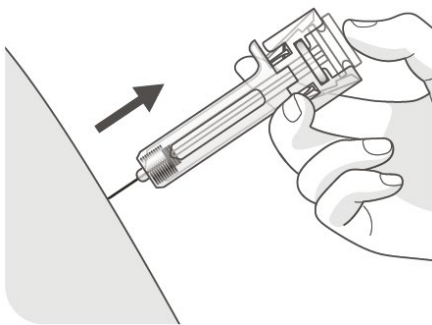
Pincer doucement la peau désinfectée entre le pouce et l'index, sans trop serrer. Piquer l'aiguille de la seringue dans la peau pincée.



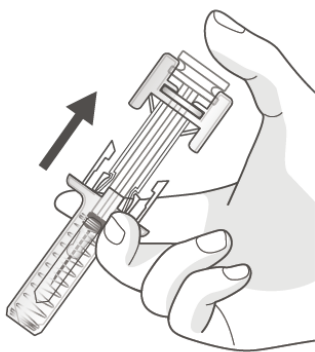
Enfoncer le piston à fond à l'aide du pouce de façon à injecter tout le liquide.

Appuyer lentement et régulièrement, en continuant de pincer le pli de peau.

Lorsque le piston touche le fond du corps de la seringue et que tout le médicament a été injecté, relâcher la peau pincée et retirer doucement l'aiguille.



Après une injection complète, la gaine de l'aiguille recouvrira automatiquement l'aiguille et se bloquera lorsque vous enlèverez la main du piston.



#### 4. APRÈS L'INJECTION

##### **Jeter la seringue vide**

Jeter immédiatement la seringue vide dans le contenant imperforable. Pour votre propre sécurité et votre santé, et pour la sécurité des autres, les aiguilles et les seringues **ne doivent JAMAIS** être réutilisées. Jeter le contenant imperforable conformément aux règlements locaux.



##### **Utiliser un tampon d'ouate ou de gaze**

Il pourrait y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection, ce qui est normal. Vous pouvez exercer une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze pendant 10 secondes. Ne pas frotter le point d'injection. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

## INSTRUCTIONS POUR INJECTER PYZCHIVA À L'AIDE D'UN STYLO PRÉREMPLI DE 45 mg/0,5 mL

Lisez ces instructions avant de commencer à utiliser PYZCHIVA. Votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer et administrer votre injection de PYZCHIVA de la bonne façon.

Si vous ne pouvez pas vous administrer l'injection :

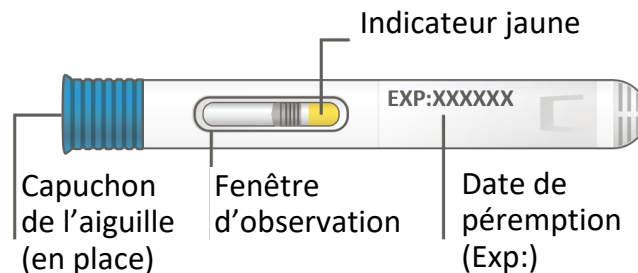
- demandez de l'aide à votre professionnel de la santé; ou
- demandez à quelqu'un qui a été formé par un professionnel de la santé de vous administrer les injections.

**N'essayez pas** d'injecter PYZCHIVA vous-même avant que votre professionnel de la santé ne vous ait montré comment faire.

### Besoin d'aide?

Appelez votre médecin pour lui poser toute question que vous pourriez avoir. Pour obtenir de l'aide supplémentaire ou pour nous faire part de vos commentaires, consultez le feuillet d'information pour obtenir les coordonnées de votre représentant local.

### Guide des pièces : Avant l'injection



### Après l'injection

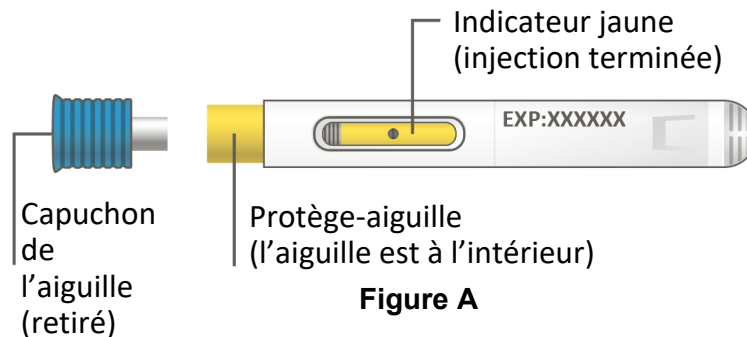


Figure A

### Renseignements importants que vous devez connaître avant d'injecter PYZCHIVA

- **Pour injection sous-cutanée seulement** (injecter directement sous la peau).
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à faire l'injection.
- **N'agitez jamais le stylo prérempli.** Le fait d'agiter votre stylo prérempli peut endommager votre médicament PYZCHIVA.

### Conservation du stylo prérempli PYZCHIVA :

- Conservez le stylo PYZCHIVA au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Conservez le stylo PYZCHIVA dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière ou des dommages physiques.

- Au besoin, des stylos préremplis individuels PYZCHIVA peuvent également être conservés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 35 jours. Notez la date à laquelle le stylo prérempli est retiré pour la première fois du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption sur la boîte dans les espaces prévus à cet effet. Au terme de cette période, le produit peut être remis au réfrigérateur pendant une période maximale de 60 jours à une température variant entre 2 et 8 °C comme condition de conservation secondaire facultative. Jetez le stylo s'il n'est pas utilisé dans les 35 jours suivant le début de la conservation à température ambiante et dans les 60 jours suivant la conservation secondaire facultative au réfrigérateur ou avant la date de péremption initiale, selon la première éventualité. PYZCHIVA **ne doit pas** être conservé dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes.
- **Ne pas** congeler.

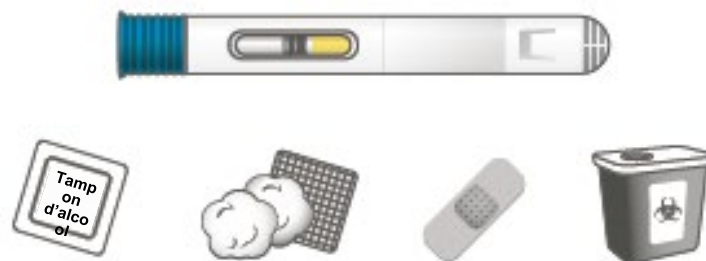
### Préparation de l'injection avec le stylo prérempli PYZCHIVA

**Étape 1 Avant de commencer, vérifiez la boîte pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne dose.** Vous recevrez 45 mg ou 90 mg, comme prescrit par votre médecin.

- Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 45 mg.
- Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 90 mg ou deux stylos préremplis de 45 mg. Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer deux injections, la deuxième immédiatement après la première.

### Étape 2 Rassemblez les fournitures

- **Étape 2.1** : Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
- **Étape 2.2** : Rassemblez les fournitures dont vous aurez besoin pour préparer et administrer votre injection (**Figure B**).
- Vous aurez besoin des articles suivants.
  - Inclus dans l'emballage :
    - Stylo prérempli PYZCHIVA
  - Non inclus dans l'emballage :
    - Tampon d'alcool
    - Tampons d'ouate ou de gaze
    - Pansement adhésif
    - Contenant imperforable (**voir Mise au rebut du stylo prérempli PYZCHIVA**).

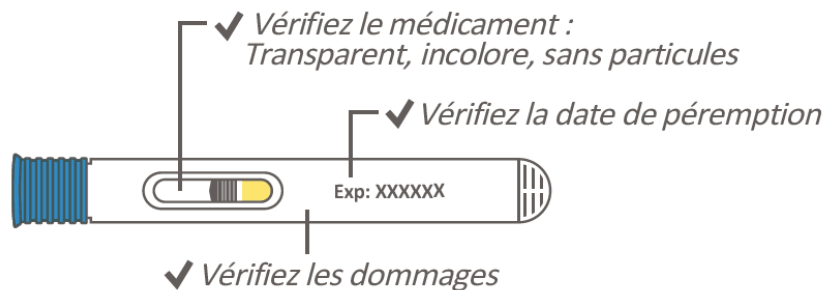


**Figure B**

### Étape 3 Inspectez le stylo prérempli (figure C)

- **Étape 3.1** : Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli ou la boîte.
- **Étape 3.2** : Vérifiez la présence de particules ou de décoloration dans la fenêtre d'observation du médicament. Le médicament doit être transparent, incolore à jaune pâle.
- **Étape 3.3** : Assurez-vous que le stylo n'est pas endommagé.

- **N'utilisez pas** PYZCHIVA si :
  - la date de péremption est dépassée ou si le stylo prérempli a été conservé à une température ambiante allant jusqu'à 30 °C pendant plus d'une période unique allant jusqu'à 35 jours ou si le stylo prérempli a été conservé à des températures supérieures à 30 °C.
  - le médicament est congelé, anormalement coloré ou trouble ou s'il contient de grosses particules.
  - le stylo est endommagé.
  - le stylet est tombé et semble fissuré ou brisé.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans la fenêtre.



**Figure C**

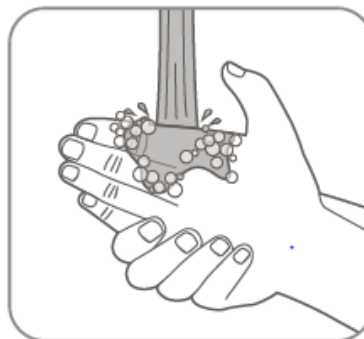
**Étape 4 Laissez le médicament atteindre la température ambiante**

- Pour permettre au liquide d'atteindre une température d'injection plus confortable, laissez le stylo prérempli PYZCHIVA à la température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection, après l'avoir sorti du réfrigérateur.
- **Ne réchauffez** d'aucune autre façon le stylo prérempli (par exemple, ne pas le réchauffer au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude).



**Étape 5 Lavez-vous les mains**

- Lavez-vous bien les mains avec du savon et de l'eau tiède (**Figure D**).

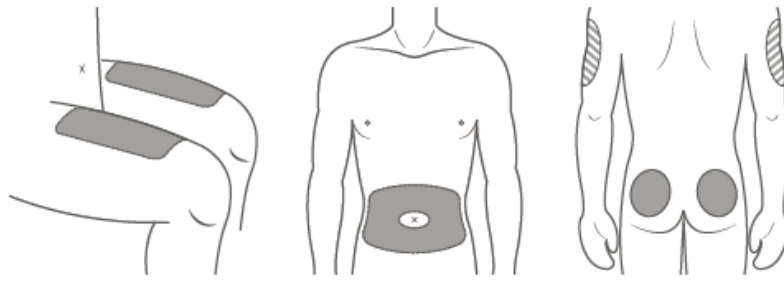


**Figure D**

**Étape 6 Choisissez le site d'injection**

- Choisissez un site d'injection dans la région de l'estomac (abdomen), des fesses et du haut des jambes (cuisses). Si un aidant vous administre l'injection, la partie externe du haut du bras peut également être utilisée. (**Figure E**)
- **Utilisez un site d'injection différent pour chaque injection.**
- **N'injectez pas** le médicament dans une région de la peau sensible, contusionnée, rouge

ou dure ou qui présente des signes de psoriasis.



**Figure E**

\*Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

### Étape 7 Nettoyez la peau au site d'injection

- Nettoyez la peau avec un tampon d'alcool neuf à l'endroit où vous prévoyez administrer votre injection. (**Figure F**)
- **Ne touchez plus** cette zone avant d'administrer l'injection. Laissez sécher votre peau avant de procéder à l'injection.
- **Ne ventilez pas** la zone propre et **ne soufflez pas** dessus.

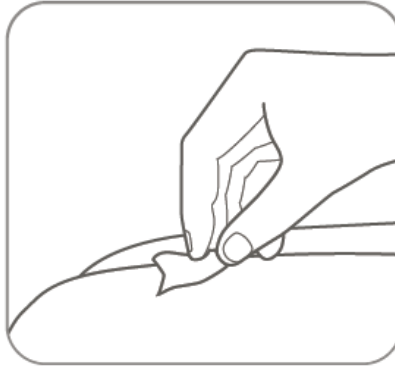


Figure F

### Effectuer l'injection avec le stylo prérempli PYZCHIVA

#### Étape 8 Tirez le capuchon de l'aiguille tout droit pour l'enlever lorsque vous êtes prêt à injecter votre PYZCHIVA (figure G).

- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sortir de l'aiguille.
- **Ne tordez pas** et **ne pliez pas** le capuchon de l'aiguille pendant son retrait, car cela pourrait endommager l'aiguille.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il est tombé après que le capuchon de l'aiguille a été retiré. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions.

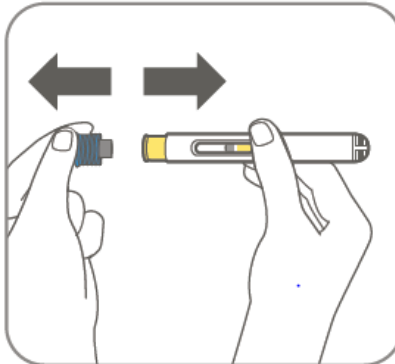


Figure G

#### Étape 9 Positionnez le stylo prérempli bien droit sur votre peau à un angle de 90 degrés (figure H).

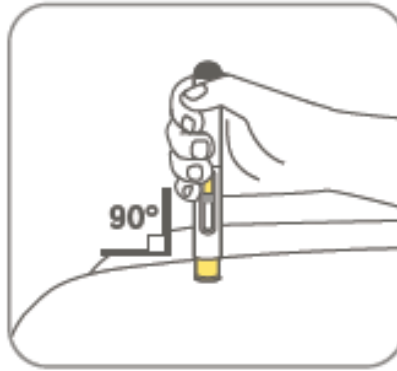


Figure H

**Étape 10 Poussez fermement le stylo prérempli sur la peau pour commencer l'injection (Figure I).**

- Vous pourriez entendre un premier clic lorsque l'injection commence.

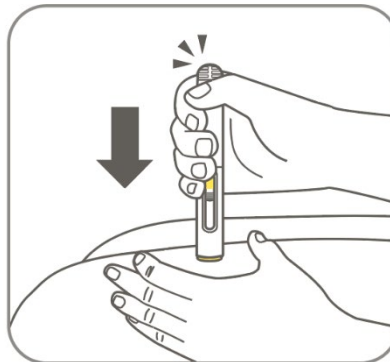


Figure I

**Étape 11 Continuez à appuyer sur la peau jusqu'à ce que l'indicateur jaune cesse de bouger (Figure J).**

Votre injection pourrait prendre jusqu'à **10 secondes**.

- Vous pourriez entendre un deuxième clic. Cela signifie que l'injection est terminée.
- **Ne relâchez pas** la pression contre le site d'injection avant la fin de l'injection.
- **Ne bougez pas** le stylo prérempli pendant l'injection.

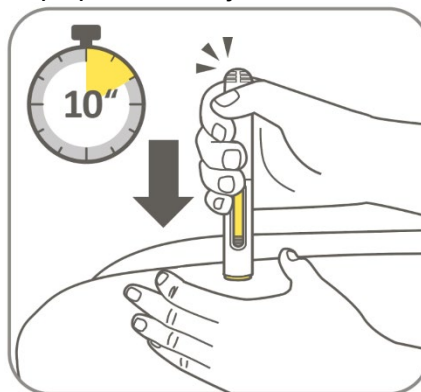
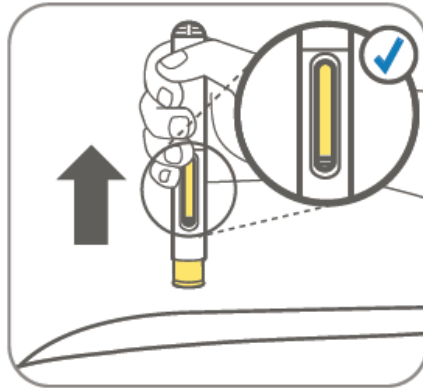


Figure J

**Étape 12 Vérifiez que la fenêtre d'observation est devenue jaune pour vous assurer que la dose complète a été administrée et retirez le stylo vide de votre peau (Figure K).**

- La gaine de l'aiguille recouvrira complètement l'aiguille.

- Comme dans la **Figure K**, une petite bande grise peut encore être visible dans la fenêtre d'observation.
- Lorsque l'aiguille est retirée de votre peau, un léger saignement ou quelques gouttes de sang peuvent apparaître au site d'injection. C'est normal. Vous pouvez appliquer un tampon d'ouate ou de gaze en exerçant une pression sur le site d'injection, au besoin. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement adhésif, au besoin.



**Figure K**

**Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 90 mg ou deux stylos préremplis de 45 mg. Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer une deuxième injection, immédiatement après la première. Répétez les étapes 1 à 12 pour la deuxième injection à l'aide d'un stylo neuf. Choisissez un site différent pour la deuxième injection.**

#### **Mise au rebut du stylo prérempli PYZCHIVA**

**Étape 13 Mettez le stylo utilisé dans un contenant imperforable immédiatement après l'utilisation (figure L).**

- **Ne jetez pas** (ne mettez pas au rebut) des stylos individuels dans vos ordures ménagères.
- **Ne recyclez pas** votre contenant imperforable usagé.



**Figure L**

**Gardez PYZCHIVA et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

## INSTRUCTIONS POUR INJECTER PYZCHIVA À L'AIDE D'UN STYLO PRÉREMPLI DE 90 mg/1,0 mL

Lisez ces instructions avant de commencer à utiliser PYZCHIVA. Votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer et administrer votre injection de PYZCHIVA de la bonne façon.

Si vous ne pouvez pas vous administrer l'injection :

- demandez de l'aide à votre professionnel de la santé; ou
- demandez à quelqu'un qui a été formé par un professionnel de la santé de vous administrer les injections.

**N'essayez pas** d'injecter PYZCHIVA vous-même avant que votre professionnel de la santé ne vous ait montré comment faire.

### Besoin d'aide?

Appelez votre médecin pour lui poser toute question que vous pourriez avoir. Pour obtenir de l'aide supplémentaire ou pour nous faire part de vos commentaires, consultez le feuillet d'information pour obtenir les coordonnées de votre représentant local.

### Guide des pièces :

#### Avant l'injection



#### Après l'injection

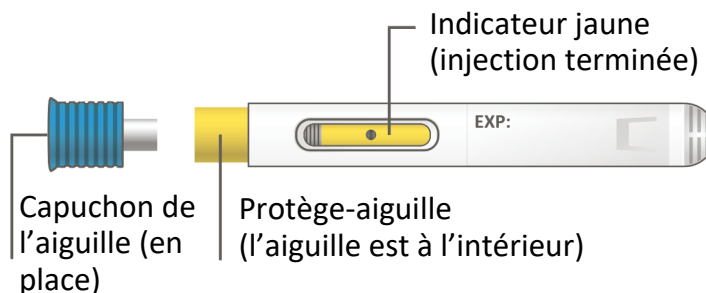


Figure A

### Renseignements importants que vous devez connaître avant d'injecter PYZCHIVA

- **Pour injection sous-cutanée seulement** (injecter directement sous la peau).
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à faire l'injection.
- **N'agitez jamais le stylo prérempli.** Le fait d'agiter votre stylo prérempli peut endommager votre médicament PYZCHIVA.

### Conservation du stylo prérempli PYZCHIVA :

- Conservez le stylo PYZCHIVA au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Conservez le stylo PYZCHIVA dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière ou des dommages physiques.

- Au besoin, des stylos préremplis individuels PYZCHIVA peuvent également être conservés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 35 jours. Notez la date à laquelle le stylo prérempli est retiré pour la première fois du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption sur la boîte dans les espaces prévus à cet effet. Au terme de cette période, le produit peut être remis au réfrigérateur pendant une période maximale de 60 jours à une température variant entre 2 et 8 °C comme condition de conservation secondaire facultative. Jetez le stylo s'il n'est pas utilisé dans les 35 jours suivant le début de la conservation à température ambiante et dans les 60 jours suivant la conservation secondaire facultative au réfrigérateur ou avant la date de péremption initiale, selon la première éventualité. PYZCHIVA **ne doit pas** être conservé dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes.
- **Ne pas** congeler.

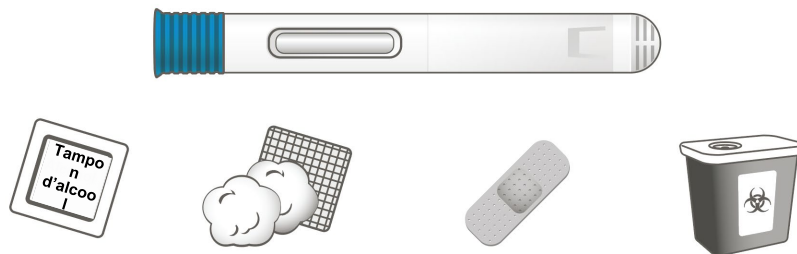
### Préparation de l'injection avec le stylo prérempli PYZCHIVA

**Étape 1 Avant de commencer, vérifiez la boîte pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne dose.** Vous recevrez 45 mg ou 90 mg, comme prescrit par votre médecin.

- Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 45 mg.
- Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 90 mg ou deux stylos préremplis de 45 mg. Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer deux injections, la deuxième immédiatement après la première.

### Étape 2 Rassemblez les fournitures

- **Étape 2.1 :** Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
- **Étape 2.2 :** Rassemblez les fournitures dont vous aurez besoin pour préparer et administrer votre injection (**Figure B**).
- Vous aurez besoin des articles suivants.
  - Inclus dans l'emballage :
    - Stylo prérempli PYZCHIVA
  - Non inclus dans l'emballage :
    - Tampon d'alcool
    - Tampons d'ouate ou de gaze
    - Pansement adhésif
    - Contenant imperforable (**voir Mise au rebut du stylo prérempli PYZCHIVA**).

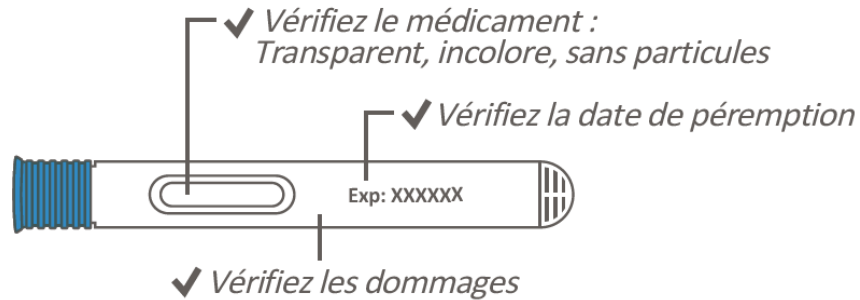


**Figure B**

### Étape 3 Inspectez le stylo prérempli (figure C)

- **Étape 3.1 :** Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli ou la boîte.
- **Étape 3.2 :** Vérifiez la présence de particules ou de décoloration dans la fenêtre d'observation du médicament. Le médicament doit être transparent, incolore à jaune pâle.
- **Étape 3.3 :** Assurez-vous que le stylo n'est pas endommagé.

- **N'utilisez pas** PYZCHIVA si :
  - la date de péremption est dépassée ou si le stylo prérempli a été conservé à une température ambiante allant jusqu'à 30 °C pendant plus d'une période unique allant jusqu'à 35 jours ou si le stylo prérempli a été conservé à des températures supérieures à 30 °C.
  - le médicament est congelé, anormalement coloré ou trouble ou s'il contient de grosses particules.
  - le stylo est endommagé.
  - le style est tombé et semble fissuré ou brisé.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans la fenêtre.



**Figure C**

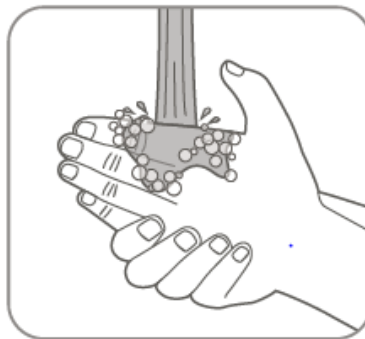
**Étape 4 Laissez le médicament atteindre la température ambiante**

- Pour permettre au liquide d'atteindre une température d'injection plus confortable, laissez le stylo prérempli PYZCHIVA à la température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection, après l'avoir sorti du réfrigérateur.
- **Ne réchauffez** d'aucune autre façon le stylo prérempli (par exemple, ne pas le réchauffer au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude).



**Étape 5 Lavez-vous les mains**

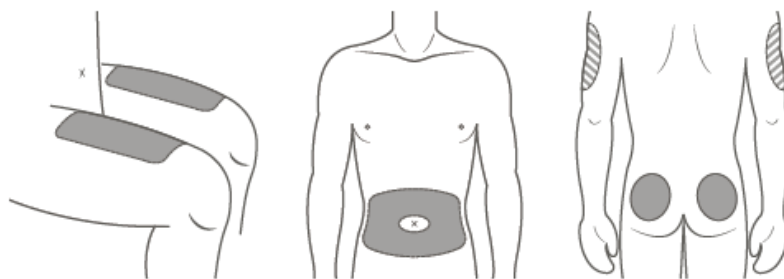
- Lavez-vous bien les mains avec du savon et de l'eau tiède (**Figure D**).



**Figure D**

**Étape 6 Choisissez le site d'injection**

- Choisissez un site d'injection dans la région de l'estomac (abdomen), des fesses et du haut des jambes (cuisses). Si un aidant vous administre l'injection, la partie externe du haut du bras peut également être utilisée. (**Figure E**)
- **Utilisez un site d'injection différent pour chaque injection.**
- **N'injectez pas** le médicament dans une région de la peau sensible, contusionnée, rouge ou dure ou qui présente des signes de psoriasis.

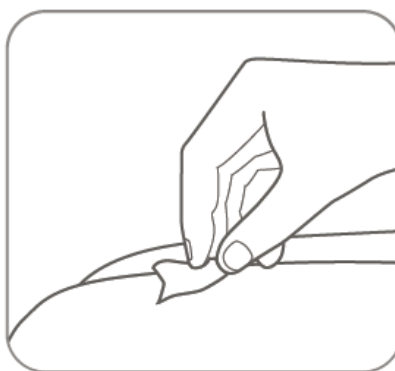


**Figure E**

\*Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

### Étape 7 Nettoyez la peau au site d'injection

- Nettoyez la peau avec un tampon d'alcool neuf à l'endroit où vous prévoyez administrer votre injection. **(Figure F)**
- **Ne touchez plus** cette zone avant d'administrer l'injection. Laissez sécher votre peau avant de procéder à l'injection.
- **Ne ventilez pas** la zone propre et **ne soufflez pas** dessus.



**Figure F**

### Effectuer l'injection avec le stylo prérempli PYZCHIVA

#### Étape 8 Tirez le capuchon de l'aiguille tout droit pour l'enlever lorsque vous êtes prêt à injecter votre PYZCHIVA (figure G).

- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sortir de l'aiguille.
- **Ne tordez pas** et **ne pliez pas** le capuchon de l'aiguille pendant son retrait, car cela pourrait endommager l'aiguille.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il est tombé après que le capuchon de l'aiguille a été retiré. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions.

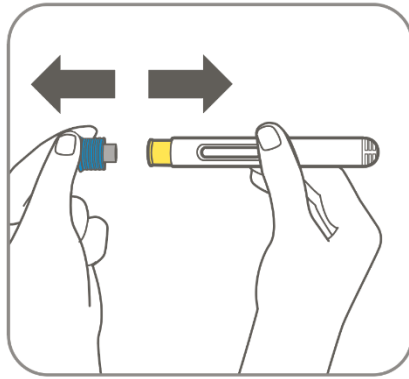


Figure G

**Étape 9** Positionnez le stylo prérempli bien droit sur votre peau à un angle de 90 degrés (figure H).

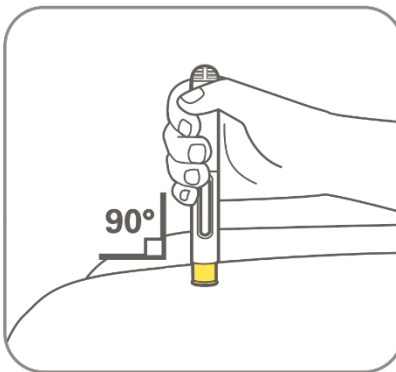


Figure H

**Étape 10** Poussez fermement le stylo prérempli sur la peau pour commencer l'injection (Figure I).

- Vous pourriez entendre un premier clic lorsque l'injection commence.

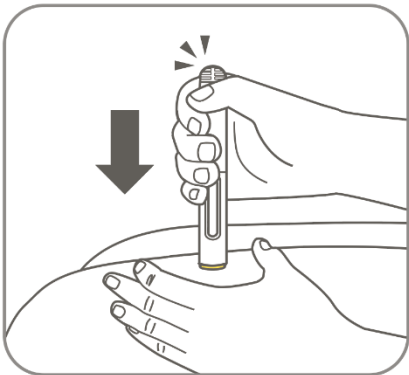


Figure I

**Étape 11** Continuez à appuyer sur la peau jusqu'à ce que l'indicateur jaune cesse de bouger (Figure J).

Votre injection pourrait prendre jusqu'à **10 secondes**.

- Vous pourriez entendre un deuxième clic. Cela signifie que l'injection est terminée.
- **Ne relâchez pas** la pression contre le site d'injection avant la fin de l'injection.
- **Ne bougez pas** le stylo prérempli pendant l'injection.

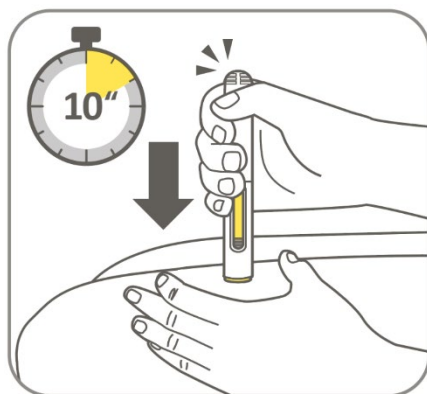


Figure J

**Étape 12 Vérifiez que la fenêtre d'observation est devenue jaune pour vous assurer que la dose complète a été administrée et retirez le stylo vide de votre peau (Figure K).**

- La gaine de l'aiguille recouvrira complètement l'aiguille.
- Comme dans la **Figure K**, une petite bande grise peut encore être visible dans la fenêtre d'observation.
- Lorsque l'aiguille est retirée de votre peau, un léger saignement ou quelques gouttes de sang peuvent apparaître au site d'injection. C'est normal. Vous pouvez appliquer un tampon d'ouate ou de gaze en exerçant une pression sur le site d'injection, au besoin. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement adhésif, au besoin.

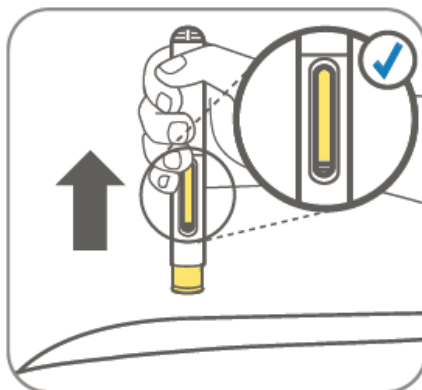


Figure K

Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 90 mg ou deux stylos préremplis de 45 mg. Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer une deuxième injection, immédiatement après la première. Répétez les étapes 1 à 12 pour la deuxième injection à l'aide d'un stylo neuf. Choisissez un site différent pour la deuxième injection.

#### Mise au rebut du stylo prérempli PYZCHIVA

**Étape 13 Mettez le stylo utilisé dans un contenant imperforable immédiatement après l'utilisation (figure L).**

- **Ne jetez pas** (ne mettez pas au rebut) des stylos individuels dans vos ordures ménagères.
- **Ne recyclez pas** votre contenant imperforable usagé.



**Figure L**

**Gardez PYZCHIVA et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

## INSTRUCTIONS POUR INJECTER PYZCHIVA À PARTIR D'UNE FIOLE DE 45 mg/0,5 mL

N'agitez jamais la solution PYZCHIVA pour injection sous-cutanée. Une agitation vigoureuse et prolongée risque d'endommager le produit. N'utilisez pas le produit s'il a été agité vigoureusement.

PYZCHIVA ne doit pas être mélangé avec d'autres liquides pour injection.

### 1 : VÉRIFICATION DE LA FIOLE OU DES FIOLES ET RASSEMBLEMENT DU MATÉRIEL

#### Sortez la ou les fioles du réfrigérateur

Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez une fiole de 45 mg. Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez deux fioles de 45 mg. Si vous recevez deux fioles de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer deux injections, l'une immédiatement après l'autre. Utilisez une aiguille et une seringue neuves. Choisissez un site différent pour la deuxième injection.

Les enfants pesant moins de 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg. Assurez-vous de connaître la quantité (volume) et le type de seringue appropriés à la posologie. Si vous ne connaissez pas la quantité ou le type de seringue requis, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions supplémentaires.

#### Vérifiez la date de péremption

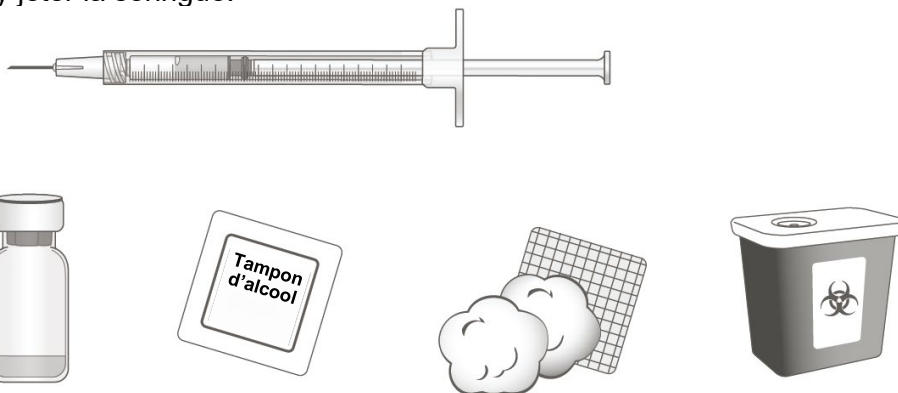
Ouvrez la boîte et retirez la fiole. Vérifiez la date de péremption sur la fiole et sur l'étiquette de la boîte. N'utilisez pas la fiole si la date de péremption est dépassée.

#### Vérifiez la solution dans la fiole

Vérifiez que la fiole n'est pas endommagée. Examinez la solution ou le liquide dans la fiole pour vous assurer qu'il est transparent, incolore à jaune pâle. **N'utilisez PAS** le produit s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir de l'aide.

#### Rassemblez les autres fournitures

Rassemblez les autres articles dont vous aurez besoin pour votre injection : une seringue, une aiguille, des lingettes antiseptiques, un tampon d'ouate ou de gaze et un contenant imperforable pour y jeter la seringue.

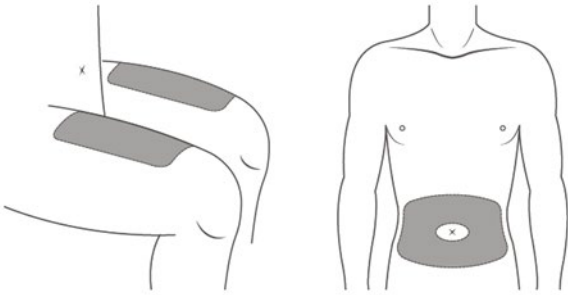


### 2 : CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

#### Choisissez le site d'injection\*

Le haut de la cuisse et le ventre (abdomen), à au moins 2 pouces du nombril, sont de bons sites d'injection. Évitez, dans la mesure du possible, les zones de peau touchées par le psoriasis. Si

vous aide à vous administrer l'injection, il peut également choisir le haut du bras ou une fesse.



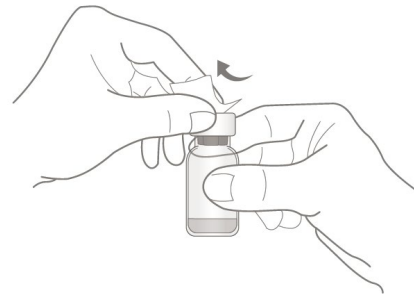
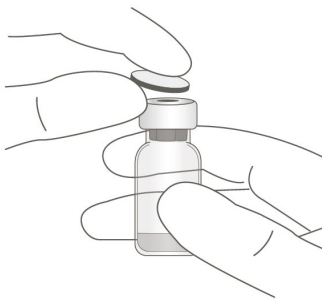
\* Les zones ombrées sont les sites d'injection recommandés.

### **Préparez le site d'injection**

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau tiède. Nettoyez le site d'injection avec une lingette antiseptique. **NE TOUCHEZ PLUS** cette zone avant de faire l'injection.

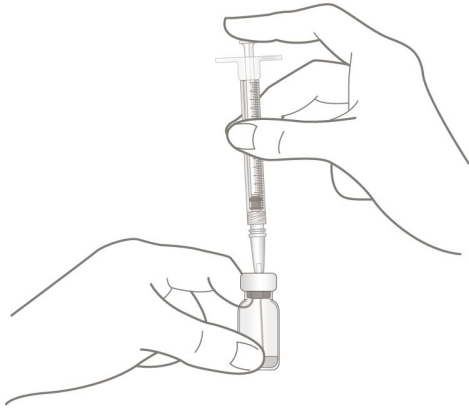
### **3 : PRÉPARATION DE LA DOSE**

Retirez le capuchon supérieur de la fiole sans enlever le bouchon. Nettoyez le bouchon avec une lingette antiseptique.



**Retirez le protège-aiguille de la seringue. Ne touchez pas l'aiguille et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.**

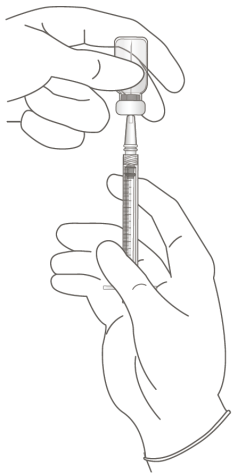
**Placez la fiole sur une surface plane et enfoncez l'aiguille de la seringue à travers le bouchon en caoutchouc.**



### **Renversez la fiole et la seringue.**

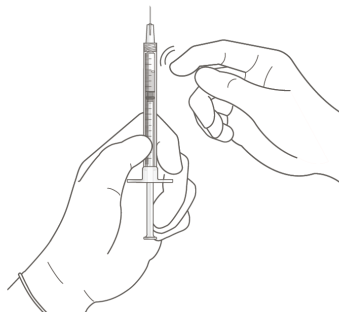
Chez les adultes et les enfants âgés de 6 à 17 ans qui pèsent 60 kg ou plus, tirez sur le piston de la seringue pour remplir la seringue avec toute la quantité (volume) de liquide prescrite par votre professionnel de la santé. Il est important que l'aiguille reste toujours baignée dans le liquide pour éviter la formation de bulles d'air dans la seringue.

Chez les enfants âgés de 6 ans ou plus qui pèsent moins de 60 kg, la quantité de liquide prescrite par votre professionnel de la santé peut être inférieure à 0,5 mL. Votre professionnel de la santé recommandera la quantité de liquide nécessaire.



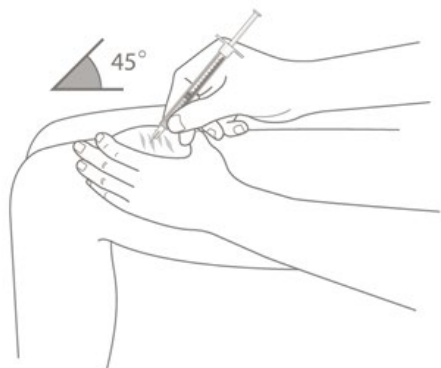
### **Retirez l'aiguille de la fiole**

Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut pour vérifier s'il y a des bulles d'air à l'intérieur. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement le côté de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que tout l'air (mais aucun liquide) soit expulsé. Ne posez pas la seringue et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.



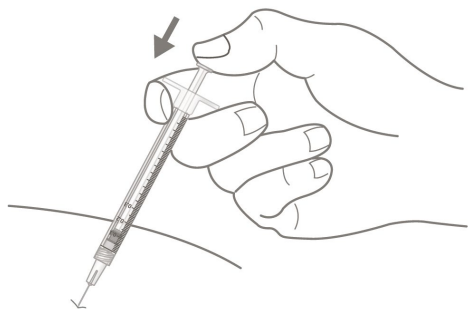
#### **4 : INJECTION DU MÉDICAMENT**

Pincez doucement la peau nettoyée entre le pouce et l'index, sans trop serrer.



**Poussez l'aiguille de la seringue dans la peau pincée.**

**Enfoncez le piston à l'aide du pouce aussi loin que possible, de façon à injecter tout le liquide.** Appuyez lentement et régulièrement, en continuant de pincer doucement le pli de peau.



**Après avoir poussé le piston aussi loin que possible,** retirez l'aiguille et relâchez la peau.

**Appliquez une lingette antiseptique** sur le site d'injection en exerçant une pression pendant quelques secondes après l'injection.

#### **Mettez au rebut la seringue vide et la ou les fioles**

Jetez toute portion inutilisée de PYZCHIVA conformément aux exigences locales. Jetez immédiatement la seringue vide dans le contenant imperforable. Pour votre propre sécurité et votre santé, et pour la sécurité des autres, les fioles, les aiguilles et les seringues ne doivent JAMAIS être réutilisées. Jetez le contenant imperforable conformément aux règlements locaux. Les fioles vides, les lingettes antiseptiques et les autres fournitures peuvent être jetées avec vos

ordures ménagères ordinaires.

### Utilisez un tampon d'ouate ou de gaze

Il pourrait y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au site d'injection, ce qui est normal. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze pendant 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement adhésif, au besoin.

### Dose habituelle

#### Psoriasis

Pour le traitement du psoriasis, PYZCHIVA est administré par injection sous la peau.

#### Adultes

La dose recommandée de PYZCHIVA est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait envisager de vous traiter toutes les 8 semaines.

Une dose de 90 mg peut être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg.

#### Psoriasis chez les enfants (âgés de 6 ans ou plus) :

La dose recommandée de PYZCHIVA en fonction du poids corporel (comme indiqué ci-dessous) est administrée aux semaines 0 et 4 et toutes les 12 semaines par la suite.

Poids	Dose recommandée de PYZCHIVA	Forme posologique
< 60 kg	0,75 mg/kg*	Fiole
≥ 60 à ≤ 100 kg	45 mg	Seringue préremplie, stylo prérempli, fiole
> 100 kg	90 mg	Seringue préremplie, stylo prérempli

\* Pour les patients dont le poids corporel est < 60 kg, utiliser uniquement la présentation en fiole. Pour calculer le volume d'injection (mL) chez les patients ayant un poids inférieur à 60 kg, utiliser la formule suivante : poids corporel (kg) x 0,0083 (mL/kg). Le volume calculé doit être arrondi au centième de mL près (0,01 mL) et administré à l'aide d'une seringue graduée de 1 mL. Le volume d'injection calculé par kg de poids corporel mesuré au moment de l'administration de la dose est également indiqué dans le tableau ci-dessous. Une fiole de 45 mg est disponible pour les patients pédiatriques qui ont besoin de recevoir une dose inférieure à la dose complète de 45 mg.

Poids corporel au moment de l'administration (kg)	Dose (mg)	Volume d'injection (mL)
15	11,3	0,12
16	12,0	0,13
17	12,8	0,14
18	13,5	0,15
19	14,3	0,16
20	15,0	0,17
21	15,8	0,17
22	16,5	0,18
23	17,3	0,19
24	18,0	0,20
25	18,8	0,21
26	19,5	0,22

27	20,3	0,22
28	21,0	0,23
29	21,8	0,24
30	22,5	0,25
31	23,3	0,26
32	24,0	0,27
33	24,8	0,27
34	25,5	0,28
35	26,3	0,29
36	27,0	0,30
37	27,8	0,31
38	28,5	0,32
39	29,3	0,32
40	30,0	0,33
41	30,8	0,34
42	31,5	0,35
43	32,3	0,36
44	33,0	0,37
45	33,8	0,37
46	34,5	0,38
47	35,3	0,39
48	36,0	0,40
49	36,8	0,41
50	37,5	0,42
51	38,3	0,42
52	39,0	0,43
53	39,8	0,44
54	40,5	0,45
55	41,3	0,46
56	42,0	0,46
57	42,8	0,47
58	43,5	0,48
59	44,3	0,49

Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis, il est recommandé que PYZCHIVA soit administré par un professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé le juge approprié, vous ou votre aidant pourrez administrer PYZCHIVA, après avoir reçu une formation sur la technique d'injection en utilisant le type de seringue approprié et la quantité (volume) exacte qui doit être injectée (voir les **Instructions pour injecter vous-même PYZCHIVA sous la peau**). Rhumatisme psoriasique

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique, PYZCHIVA est administré par injection sous la peau. La dose recommandée de PYZCHIVA est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les semaines par la suite. Une dose de 90 mg peut également être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg.

#### Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de PYZCHIVA I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de PYZCHIVA administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de PYZCHIVA I.V.
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant :

Numéro de traitement	Moment du traitement Voie d'administration
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (PYZCHIVA I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (PYZCHIVA)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (PYZCHIVA)

\* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

### Surdose

Si, par inadvertance, vous vous injectez PYZCHIVA plus souvent que prévu, contactez votre professionnel de la santé.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de PYZCHIVA, contactez immédiatement 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 une dose, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des directives.

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

Lorsque vous recevez PYZCHIVA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de PYZCHIVA sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge
- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires

- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur autour du point d'injection
- infection des sinus

PYZCHIVA est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

#### Infections graves

- PYZCHIVA pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s'aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser PYZCHIVA. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous ayez à suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par PYZCHIVA et au cours du traitement par PYZCHIVA.

#### Cancers

- PYZCHIVA pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par PYZCHIVA.

#### Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT (&gt; 10%)</b>			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	✓		
<b>FRÉQUENT (≥ 1 % et &lt; 10 %)</b>			
Mal de gorge, congestion nasale	✓		
Réaction allergique (éruption cutanée)		✓	
<b>PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et &lt; 1 %)</b>			
Cellulite (infection cutanée)		✓	
Infections vaginales aux levures	✓		
Abcès dentaire/infection dentaire		✓	
<b>RARE (≥ 0,01 % et &lt; 0,1 %)</b>			
Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			✓
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		✓	

En général, les effets secondaires de PYZCHIVA observés chez les enfants de 6 à 17 ans sont semblables à ceux observés chez les adultes.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.*

## Conservation

Si vous utilisez PYZCHIVA à la maison, il est important de garder le produit au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, mais pas dans le congélateur. PYZCHIVA ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter.

Au besoin, des seringues préremplies et des stylos préremplis individuels PYZCHIVA peuvent également être conservés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 35 jours. Noter la date à laquelle la seringue préremplie ou le stylo prérempli est retiré pour la première fois du réfrigérateur sur la boîte et la nouvelle date de péremption dans les espaces prévus à cet effet. Au terme de cette période, le produit peut être remis au réfrigérateur pendant une période maximale de 60 jours à une température variant entre 2 et 8 °C comme condition de conservation secondaire facultative. Jeter la seringue ou le stylo s'ils ne sont pas utilisés dans les 35 jours suivant le début de la conservation à température ambiante et dans les 60 jours après avoir été remis au réfrigérateur dans le cadre de la conservation secondaire facultative ou avant la date de péremption initiale, selon la première éventualité.

Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur PYZCHIVA :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du distributeur canadien (Organon Canada Inc.) [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par : Samsung Bioepis Co., Ltd

Dernière révision : 21 novembre 2025

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **PrPYZCHIVA<sup>MC</sup> I.V.**

Piz-chi-va

ustekinumab pour injection

Solution pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **PYZCHIVA I.V.** Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PYZCHIVA I.V.** sont disponibles.

PYZCHIVA est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence STELARA<sup>®</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### **Pourquoi utilise-t-on PYZCHIVA I.V. ?**

- **Adultes atteints de la maladie de Crohn u de colite ulcéreuse**

PYZCHIVA I.V./PYZCHIVA est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de PYZCHIVA I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de PYZCHIVA seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn (MC) est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par PYZCHIVA I.V./PYZCHIVA pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. PYZCHIVA I.V./PYZCHIVA pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

#### **Comment PYZCHIVA I.V. agit-il?**

PYZCHIVA I.V. bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer le tube digestif.

#### **Quels sont les ingrédients de PYZCHIVA I.V. ?**

Ingrédient médicamenteux : ustekinumab

Ingrédients non médicamenteux : histidine et monochlorhydrate monohydraté d'histidine, méthionine, édétate disodique, polysorbate 80, saccharose et eau pour solutions injectables. Ne contient aucun agent de conservation.

**PYZCHIVA I.V. se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

PYZCHIVA I.V. est offert en solution stérile dans des fioles à usage unique. Chaque fiole contient 130 mg d'ustekinumab dans 26 mL.

**N'utilisez pas PYZCHIVA I.V. dans les cas suivants :**

- si vous avez une infection grave telle que la tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à PYZCHIVA I.V. ou PYZCHIVA ou à l'un des ingrédients de PYZCHIVA I.V.. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de PYZCHIVA I.V.;
- si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident).

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant un traitement par PYZCHIVA I.V.

En cas d'utilisation de PYZCHIVA I.V. pendant la grossesse, le professionnel de la santé de l'enfant doit être averti avant que le bébé ne reçoive un vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PYZCHIVA I.V., afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à PYZCHIVA I.V. ou PYZCHIVA. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain;
- si vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- si vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- si vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- si vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou si vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;
- si vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- si vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- si vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- si vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez. De petites quantités de PYZCHIVA I.V. peuvent passer dans le lait maternel.

### **Contactez immédiatement votre professionnel de la santé :**

- si vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;
- si vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou si vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par PYZCHIVA I.V. et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par PYZCHIVA I.V./PYZCHIVA est approprié dans votre cas.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Sachez quels médicaments vous prenez. Faites une liste de vos médicaments et montrez-la à vos professionnels de la santé lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament.

### **Les produits suivants pourraient interagir avec PYZCHIVA I.V. :**

- PYZCHIVA I.V. peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants.
- PYZCHIVA I.V. peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

Votre professionnel de la santé évaluera votre état de santé avant chaque traitement.

Si vous avez des questions, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.

### **Comment utiliser PYZCHIVA I.V.?**

#### **Dose habituelle**

#### **Maladie de Crohn et colite ulcéreuse**

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une dose intraveineuse unique de PYZCHIVA I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de PYZCHIVA administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

<b>Poids</b>	<b>Dose recommandée de PYZCHIVA I.V.</b>
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant :

<b>Numéro de traitement</b>	<b>Moment du traitement Voie d'administration</b>
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (PYZCHIVA I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (PYZCHIVA)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (PYZCHIVA)

\* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

La dose initiale de PYZCHIVA I.V. pour la perfusion intraveineuse dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse sera administrée sur une période d'au moins une heure.

### **Surdose**

En cas de surdosage, on recommande de surveiller le patient afin de déceler tout signe ou symptôme d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement un traitement approprié des symptômes.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de PYZCHIVA I.V., contactez immédiatement 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.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PYZCHIVA I.V. ?**

Lorsque vous recevez PYZCHIVA I.V., vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de PYZCHIVA I.V. sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge
- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires
- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur autour du point d'injection

- infection des sinus

PYZCHIVA I.V. est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

#### Infections graves

- PYZCHIVA I.V. pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s'aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser PYZCHIVA I.V. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous ayez à suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par PYZCHIVA I.V.

#### Cancers

- PYZCHIVA I.V. pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de la peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par PYZCHIVA I.V.

#### Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT (&gt; 10%)</b>			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	✓		
<b>FRÉQUENT (≥ 1 % et &lt; 10 %)</b>			
Mal de gorge, congestion nasale	✓		
Réaction allergique (éruption cutanée)		✓	
<b>PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et &lt; 1 %)</b>			
Cellulite (infection cutanée)		✓	
Infections vaginales aux levures	✓		
Abcès dentaire/infection dentaire		✓	
<b>RARE (≥ 0,01 % et &lt; 0,1 %)</b>			
Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			✓
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.*

## Conservation

PYZCHIVA I.V. doit être conservé dans sa boîte d'origine, au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C (36-46 °F) avant son utilisation. PYZCHIVA I.V. ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter. Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

La stabilité chimique et physique de PYZCHIVA I.V. après l'ouverture a été démontrée pendant une période maximale de 1 mois à une température variant entre 2 °C et 8 °C, suivie d'une période maximale de 72 heures à une température allant jusqu'à 30 °C dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % et 0,45 %. D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être administrée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après l'ouverture mais avant l'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température variant entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

### Pour en savoir plus sur PYZCHIVA I.V. :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du distributeur canadien (Organon Canada Inc.) [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par : Samsung Bioepis Co., Ltd

Dernière révision : 21 novembre 2025