

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

ORENCIA

abatacept

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

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

DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

ORENCIA est un médicament administré par voie intraveineuse (IV) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PAR). Il est présenté dans des fioles de 15 mL contenant 250 mg de l'ingrédient actif, appelé « abatacept »; chaque emballage renferme une fiole.

ORENCIA est un médicament qui empêche le système immunitaire d'attaquer les tissus sains de l'organisme. Le système immunitaire est le système qui défend l'organisme contre les infections dues aux bactéries et aux virus, entre autres. Un système immunitaire normal ne s'attaque pas aux tissus sains de l'organisme.

Chez les personnes atteintes de PAR, le système immunitaire attaque les tissus normaux, ce qui entraîne des lésions et une inflammation, particulièrement au niveau des tissus des articulations. ORENCIA modifie une étape importante de ce processus. En réduisant la capacité du système immunitaire d'attaquer les tissus sains, ORENCIA peut réduire la douleur, l'inflammation articulaire et les lésions des os et du cartilage. ORENCIA peut également vous aider à mener à bien vos activités quotidiennes (par exemple vous vêtir, marcher et monter des escaliers).

Toutefois, ORENCIA peut également diminuer la capacité de l'organisme de combattre les infections. Le traitement par ORENCIA peut vous prédisposer davantage aux infections ou peut aggraver toute infection dont vous souffrez. Si vous pensez être atteint d'une infection, telle qu'un rhume, une grippe ou l'infection d'une plaie, il est important d'en informer votre médecin.

Indications d'ORENCIA :

- Traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde (PAR), de modérée à grave. La PAR est une maladie qui entraîne des douleurs et une inflammation des articulations (sensibilité et enflure). Elle peut aussi causer des lésions articulaires. Votre médecin a décidé de vous prescrire ORENCIA car votre maladie continue d'évoluer malgré d'autres traitements que vous avez essayés.
- Traitement des enfants et adolescents atteints de polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ)/polyarthrite juvénile (PJ) polyarticulaire évolutive, modérée à grave, après l'échec d'un ou plusieurs médicaments contre la JIA/PJ.

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre ORENCIA si :

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

Ingrédient médicinaux :

L'abatacept. Chaque fiole pour perfusion contient 250 mg d'abatacept.

Ingrédients non médicinaux :

Maltose, chlorure de sodium et phosphate de sodium.

Présentation :

Fioles pour administration par voie IV.

Voie d'administration d'ORENCIA

ORENCIA vous sera administré par un professionnel de la santé, par voie intraveineuse (perfusion). Cela signifie que le médicament sera administré par une aiguille introduite dans une veine de votre bras. L'administration de la dose entière prendra environ 30 minutes.

Fréquence du traitement par ORENCIA

Vous recevrez une première dose d'ORENCIA, suivie de doses additionnelles, deux et quatre semaines après la première dose. Vous recevrez par la suite une dose, toutes les quatre semaines.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Renseignements sur les effets secondaires graves d'ORENCIA

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

Cancers : Lors des études cliniques, certains types de cancer ont été signalés chez des patients traités par ORENCIA. Ces cas sont cependant considérés comme rares. Le cancer du poumon et le cancer des ganglions lymphatiques ont été signalés plus souvent chez les patients traités par ORENCIA que chez ceux recevant un placebo. Le nombre actuel de cas de cancer signalés lors des études portant sur ORENCIA semble être conforme au nombre prévu de cas de cancer dans la population atteinte de PAR. Les personnes souffrant depuis longtemps d'une PAR plus grave peuvent présenter un risque plus élevé que la moyenne de développer un type de cancer appelé lymphome, qui atteint les ganglions lymphatiques. Si vous recevez ORENCIA ou un autre traitement biologique antirhumatismal, votre risque pourrait augmenter. Le rôle d'ORENCIA dans l'apparition du cancer est inconnu.

Réactions allergiques : Si vous présentez un rash grave, des douleurs thoraciques, une tuméfaction du visage ou des troubles respiratoires, pendant ou après le traitement par ORENCIA, contactez immédiatement votre médecin.

ORENCIA n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ni chez les femmes qui allaitent; nous ne savons donc pas quels en sont les effets chez ces femmes. Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, vous devriez en informer votre médecin.

Vous pouvez prendre d'autres médicaments en même temps qu'ORENCIA si votre médecin vous les a prescrits ou s'il vous a donné l'autorisation de les prendre pendant ce traitement. Avant de recevoir votre traitement par ORENCIA, il est important d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, notamment des hormones, des médicaments en vente libre, des vitamines, des suppléments ou des produits à base d'herbes médicinales. Si vous commencez à prendre un nouveau médicament ou prévoyez le faire pendant votre traitement par ORENCIA, vous devriez en informer votre médecin.

ORENCIA ne devrait pas être pris en même temps que d'autres médicaments biologiques antirhumatismeaux, tels qu'Enbrel[®], Humira[®], Remicade[®] ou Kineret[®].

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

- Si vous souffrez d'une infection, de quelque type que ce soit, notamment une infection localisée (comme une coupure ou une plaie infectées) ou une infection généralisée (comme une grippe). Une infection pourrait accroître votre risque de développer des réactions indésirables graves à ORENCIA. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'une infection qui ne guérit pas

ou si vous souffrez d'infections récurrentes.

- Si vous avez eu la tuberculose ou si vous avez récemment été en contact étroit avec une personne qui a eu la tuberculose. Si vous manifestez l'un des symptômes de la tuberculose (toux sèche qui persiste, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), contactez immédiatement votre médecin. Avant de commencer le traitement par ORENCIA, votre médecin pourrait vous examiner pour détecter tout signe de tuberculose ou vous soumettre à un test cutané de dépistage.
- Si vous êtes atteint ou avez déjà été atteint d'hépatite virale. Avant de commencer à prendre ORENCIA, vous aurez peut-être à subir des tests de dépistage de l'hépatite.
- Vous êtes diabétique et vous utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour mesurer votre taux de sucre dans le sang. Sachez qu'ORENCIA contient du maltose, une sorte de sucre qui peut entraîner des mesures de glycémie faussement élevées lors de l'utilisation de certaines bandelettes réactives le jour de la perfusion. Votre médecin peut vous recommander une méthode différente pour mesurer votre glycémie.
- Si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale.

Si vous avez reçu récemment un vaccin ou si vous devez en recevoir un. Si votre enfant doit recevoir un traitement par ORENCIA, vous devriez discuter avec son médecin des antécédents et des plans en matière de vaccination de votre enfant. Tous les vaccins nécessaires devraient être administrés avant le début du traitement par ORENCIA et aucun vaccin à virus vivant ne devrait être administré au cours du traitement par ORENCIA.

- Si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez.

En cas de doute ou si vous avez des questions au sujet de n'importe lequel de ces renseignements, consultez votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude particulière n'a été menée pour vérifier si ORENCIA exerce des effets sur les taux sanguins des médicaments antirhumatismeaux administrés couramment ni si ces derniers en modifient les taux sanguins. D'après les données tirées des études cliniques menées jusqu'à présent, un tel problème ne semble pas exister.

ORENCIA ne devrait pas être administré en même temps que d'autres médicaments biologiques antirhumatismeaux, tels qu'Enbrel[®], Humira[®], Remicade[®] ou Kineret[®].

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Dose d'ORENCIA chez l'adulte

Selon votre poids, vous recevrez de 2 à 4 fioles d'ORENCIA par perfusion.

Poids du patient	Dose	Nombre de fioles ^a
< 60 kg (132 lb)	500 mg	2
de 60 à 100 kg (132 – 220 lb)	750 mg	3
> 100 kg (220 lb)	1 g	4

^a Chaque fiole fournit 250 mg d'abatacept.

Dose d'ORENCIA chez les enfants de 6 ans et plus

La dose à administrer à un enfant pesant moins de 75 kg sera déterminée en fonction de son poids. La dose à administrer aux enfants pesant 75 kg ou plus sera déterminée selon la méthode décrite précédemment pour les adultes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les autres médicaments qui touchent le système immunitaire, ORENCIA peut entraîner des effets secondaires, dont certains peuvent être graves.

Les effets secondaires le plus souvent associés à ORENCIA sont les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures, les maux de gorge et les nausées. Lors des études cliniques portant sur ORENCIA, les réactions liées à la perfusion ont été peu fréquentes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Fréquence	Effet secondaire	
Rare	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie (infection du poumon) • Cellulite (infection de la peau) • Infection des voies urinaires • Bronchite (infection du poumon) • Diverticulite (infection du gros intestin) • Pyélonéphrite (infection du rein) 	Consultez un professionnel de la santé si vous manifestez un quelconque symptôme d'infection.

CONSERVATION

Les fioles d'ORENCIA devraient être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) à l'abri de la lumière. Un professionnel de la santé se chargera de préparer la solution pour l'administration par voie intraveineuse (IV).

POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez avoir manifesté une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

par téléphone sans frais : 1 866 234-2345
 par télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
 en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffect
 par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :
 Bureau national de Canada Vigilance
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Santé Canada
 Pré Tunney, IA : 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous désirez des renseignements sur la prise en charge de l'effet indésirable, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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

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

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

Dernière révision : le 17 février 2010

Enbrel[®], Humira[®], Remicade[®] et Kineret[®] sont des marques déposées de leur fabricant respectif; il ne s'agit pas de marques déposées de Bristol-Myers Squibb Company.