

Crohn's disease

(13–17 years, severe disease | ≥18 years, moderate to severe disease)

Patient Support Program

PfizerFlex

Experienced, Dedicated Team

Ulcerative colitis

(≥5 years, moderate to severe disease)

Getting in touch with your treatment



A guide for using ABRILADA



abrilada.ca



Welcome

to your PfizerFlex
Patient Support Program for
ABRILADA

Welcome to your or your child's treatment with ABRILADA for Crohn's disease (CD) or ulcerative colitis (UC). Along with the support you receive from your healthcare team, you can turn to your experienced PfizerFlex support team for information and advice to help you with your new plan.

This booklet is a great resource for you to learn more about your ABRILADA treatment, and so is your PfizerFlex Care Coach.

Keep in mind as you read this booklet that both resources may provide more information if you choose to explore all the lifestyle recommendations and tools the PfizerFlex program has to offer, to help you discover new strategies for helping manage your or your child's CD or your UC.

Table of contents

Your ABRILADA

ABRILADA basics	4
How it works	5
How to take it	6
What formats it comes in	8
What to tell your doctor before starting treatment	11
Possible side effects	12

Your PfizerFlex Program

Exploring your PfizerFlex Program	14
Coaches who care	17

Your Tools & Resources

Managing your medication	18
Injection site location tracker	20

Your Condition

Basic facts about Crohn's disease	22
Basic facts about ulcerative colitis	24
Additional resources	26
Glossary	27

ABRILADA basics

Why did your doctor choose ABRILADA?

Your doctor has prescribed ABRILADA for you or your child because of your condition, your age and your treatment history:

- **Crohn's disease (CD)** for adults and children aged (13 to 17 who weigh 40 kg or more) who did not respond well enough to other treatments.
- **Ulcerative colitis (UC)** for adults and children aged (5 to 17) who did not respond well enough to other treatments.

What type of medicine is ABRILADA?

ABRILADA is a biosimilar biologic drug, and is part of a class of medications called biologic response modifiers.

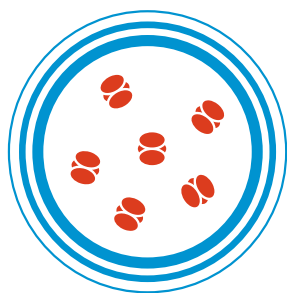
What is a biosimilar?

A biosimilar is a biologic drug product that is authorized based on its likeness to a reference biologic drug product already authorized for sale in Canada.

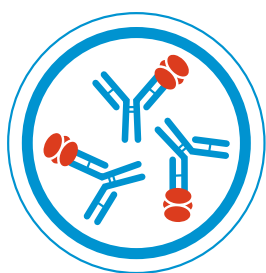
ABRILADA is a biosimilar of the reference biologic drug Humira®.

How ABRILADA works

Your immune system works to protect your body from bacteria, viruses and other foreign agents. In Crohn's disease (CD) or ulcerative colitis (UC), the immune system mistakenly recognizes the body as foreign and attacks healthy body cells.



When you have CD or UC, your immune system overproduces a substance called TNF-alpha (which stands for tumour necrosis factor alpha). The extra TNF-alpha can attack normal healthy body tissues and cause inflammation, especially in the digestive tract.



The way ABRILADA works is by binding to TNF-alpha and decreasing the inflammation process of CD and UC. However, ABRILADA can also lower the body's ability to fight infections, and taking it can make you more prone to getting infections, or make any infection worse.

How to take ABRILADA

How to administer to yourself or your child

ABRILADA is administered by injection under the skin—also called a subcutaneous injection.

View the instructional video:



What is the usual dose for Crohn's disease?

	Induction period (first 4 weeks)		Maintenance period (after 4 weeks)
For adults with moderate to severe Crohn's disease	 OR 	 OR 	 OR 
	1st dose (Day 1/Week 0)	2nd dose (Week 2)	3rd dose (Week 4) and beyond
	160 mg • 4 x 40 mg injections in one day, <i>or</i> • 2 x 40 mg injections per day over two days	80 mg • 2 x 40 mg injections in one day	40 mg every other week
For children aged 13 to 17 years weighing 40 kg or more with severe Crohn's disease	 OR 	 OR 	
	160 mg • 4 x 40 mg injections in one day, <i>or</i> • 2 x 40 mg injections per day over two days	80 mg • 2 x 40 mg injections in one day	20 mg every other week (depending on your child's response, the doctor may increase the dose to 40 mg every other week [given as one injection])

What is the usual dose for ulcerative colitis?

	Induction period (first 4 weeks)		Maintenance period (after 4 weeks)
For adults with Ulcerative Colitis	 OR  1st dose (Day 1/Week 0) 160 mg • 4 x 40 mg injections in one day, <i>or</i> • 2 x 40 mg injections per day over two days	 OR  2nd dose (Week 2) 80 mg • 2 x 40 mg injections in one day	 OR  3rd dose (Week 4) and beyond 40 mg every other week
For children aged 5 to 17 years with moderate to severe Ulcerative Colitis Weighing less than 40 kg	 OR  80 mg • 2 x 40 mg injections in one day	 OR  40 mg • 1 x 40 mg injections in one day, <i>or</i>  40 mg • 2 x 20 mg injections in one day	 OR  40 mg every other week, or  20 mg every week
For children aged 5 to 17 years with moderate to severe Ulcerative Colitis Weighing 40 kg or more	 OR  160 mg • 4 x 40 mg injections in one day, <i>or</i> • 2 x 40 mg injections per day over two days	 OR  80 mg • 2 x 40 mg injections in one day	 OR  80 mg every other week, or  OR  40 mg every week

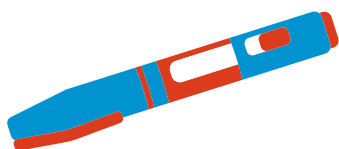
What if you or your child miss a dose?

If you/your child forget an injection, you/your child should inject the missed dose of ABRILADA as soon as you/your child remember. Then administer the next dose on the originally scheduled date.

What formats does ABRILADA come in?

There are 2 different injection formats for ABRILADA:

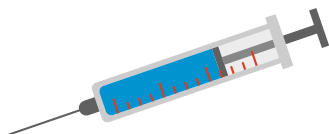
Note: Do not try to inject ABRILADA yourself until you have read and understood the Instructions for Use.



Prefilled Pen

40 mg adalimumab dissolved in 0.8 mL sterile solution (50 mg/mL)

* The syringe plunger stopper and needle cover are not made with natural rubber latex.



Prefilled Syringe

Single dose, 1 mL prefilled glass syringe containing either:

- 40 mg adalimumab dissolved in 0.8 mL sterile solution (50 mg/mL) or
- 20 mg adalimumab dissolved in 0.4 mL sterile solution (50 mg/mL) or
- 10 mg adalimumab dissolved in 0.2 mL sterile solution (50 mg/mL)

* The syringe plunger stopper and needle cover are not made with natural rubber latex.

Full injection instructions for the prefilled pen and the prefilled syringe are available in the Patient Medication Information leaflet contained in your product package, as well as online at abrilada.ca.





What should you tell your doctor before starting treatment?

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your/your child's healthcare professional before you/your child take ABRILADA. Talk about any health conditions or problems you/your child may have, including any infections, nervous system disorders, heart failure, major surgery, immunizations, concomitant medications, pregnancy and/or breastfeeding. Consult the Patient Medication Information leaflet for additional information.

Before starting, during and after treatment with ABRILADA, you/your child should be checked for active or inactive tuberculosis infection with a tuberculin skin test.

Tell your/your child's healthcare professional about all the medicines you/your child take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with ABRILADA

You/your child should not take ABRILADA with:

- Other TNF blockers such as Enbrel®, Remicade®, Cimzia® or Simponi®
- Abatacept (Orencia®)
- Anakinra (Kineret®)

If you have questions, ask your/your child's doctor.

Possible side effects

These are not all the possible side effects you may feel when taking ABRILADA. See the Patient Medication Information leaflet in your product package for more information. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Like all medicines, ABRILADA can cause side effects. Most side effects are mild to moderate. However, some may be serious and require treatment.

Tell your/your child's doctor **immediately if you/your child experience any of the following:**

- Severe rash, hives or other signs of allergic reaction
- Swollen face, hands, feet
- Trouble breathing, swallowing
- Sudden weight gain; this is possibly indicative of new or worsening heart failure
- Bruising or bleeding very easily, looking very pale; this could mean a blood problem such as low red blood cells (anemia) or low platelets

Tell the doctor **as soon as possible if you/your child notice any of the following:**

- Signs of infection such as fever, malaise, wounds, dental problems, burning on urination
- Feeling weak or tired
- Coughing
- Tingling
- Numbness
- Double vision
- Arm or leg weakness
- Arm or leg pain, swelling or redness
- Bump or open sore that does not heal
- Alopecia (loss of hair)
- Red scaly patches or raised bumps that are filled with pus; this could be new or worsening hidradenitis suppurativa, new or worsening psoriasis or a skin infection
- Changes in the colour of the skin
- Changes in the colour of your/your child's urine (dark or red)
- Worsening of the appearance of a scar
- Night sweats
- Weight loss
- Pain in the abdomen or chest



Exploring your PfizerFlex Program

Focused on you

Welcome to the PfizerFlex Program! Designed with patients like you in mind, the program gives you access to important treatment information and assistance to support you in getting the most out of your ABRILADA treatment plan.

Support for every step of your treatment plan

Live support, available from our dedicated team and your Care Coach, for questions about the program or treatment



Reimbursement expertise to help you find and secure coverage for your treatment plan



Experienced team members to help you access your medication as quickly as possible



Access to a reliable injection clinic network, staffed by qualified healthcare professionals



Practical tools to help you navigate your treatment plan







Coaches who care

Your individual PfizerFlex Care Coach is a nurse and an important member of your support team. The PfizerFlex Program has a lot of personalized support and advice to offer, and your PfizerFlex Care Coach will be the one who guides you through this process.

Your PfizerFlex Care Coach will:

- Assist you in exploring your financial assistance options
- Help you begin your treatment with ABRILADA
- Help empower you to understand and manage elements of your treatment plan



Meeting Your PfizerFlex Care Coach

Within one business day of enrolment, you'll receive a phone call from a PfizerFlex Care Coach to help you discover how the PfizerFlex Program can best support you.

For more information or to reach your Care Coach, call 1-855-935-FLEX (3539).

Managing your medication

Taking advantage of your support teams

It is essential in any treatment to follow your prescription and to let your healthcare professional know what other medications you are taking prior to starting a new treatment.



Your healthcare team can help answer important questions you may have, including:

1. What are my most problematic symptoms?
2. Why should I take this medication?
3. What else do I need to do?
4. Why is it important for me to do this?

Your treatment support team can help you manage your treatment day to day, and discuss and help you with any of your concerns.

It can also be helpful to discuss the possible treatment outcomes you wish to achieve, which ones are most important to you and why.



Medication reminders

If you miss your dose of ABRILADA, inject the missed dose as soon as you remember, and take the next dose as planned at the next scheduled time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. There are many ways to remind yourself to take your medication—here are some useful tips:



Try to take it around activities that you do daily, like brushing your teeth or eating a meal



Use a reminder card or sticky notes



Set an alarm on your cell phone to remind you when it's time



Ask a family member or friend to remind you



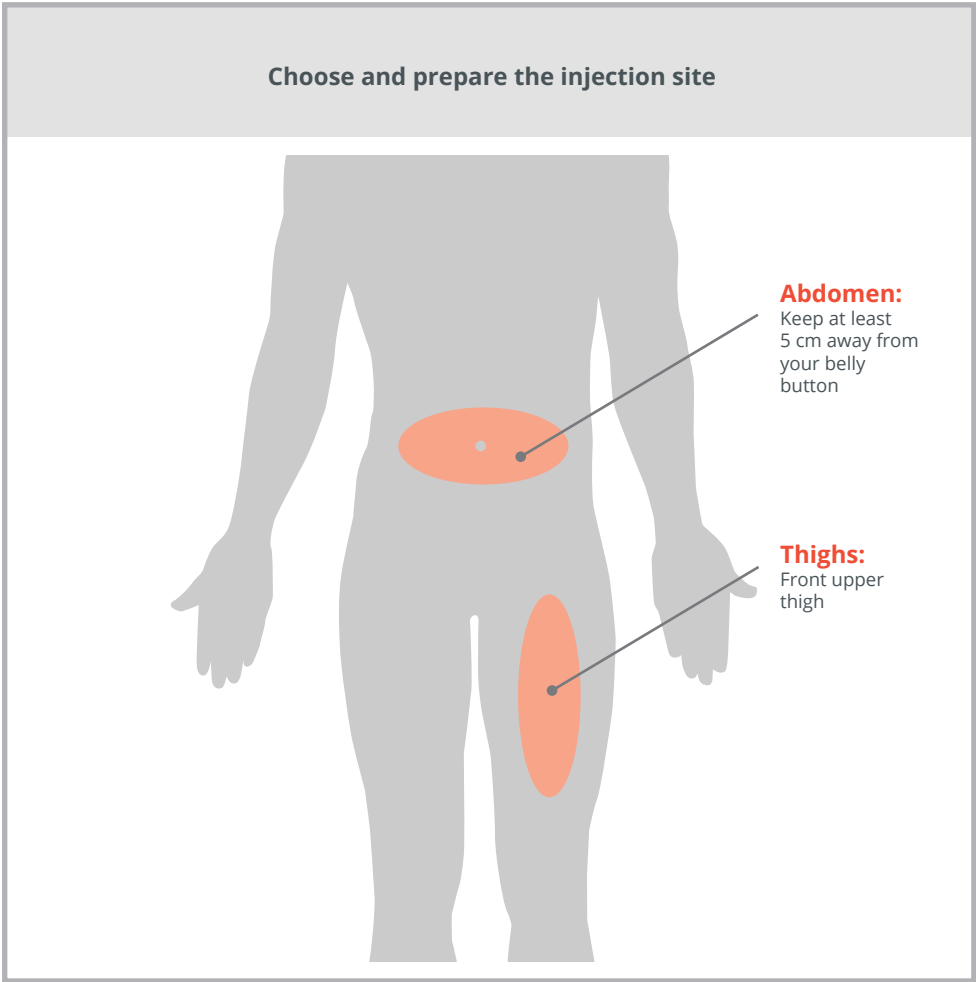
A virtual injection reminder can help you keep track of your medicines. Try Medisafe®, a user-friendly app that reminds you to take your medication at the right time. Medisafe is available on Google Play and the App Store®.

These apps are for reference and not endorsed by Pfizer. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.

Remember, always take your medicine exactly as directed by your healthcare provider. Know when to take it, how often and for how long. Know what to do if you miss a dose, and under what conditions you should stop taking it. If you don't know, ask!

Injection site location tracker

Use the following table to keep track of when and where you administer your ABRILADA injection. Choose a different site each time you give an injection. Do not inject into bony areas or areas on the skin that are bruised, red, sore (tender) or hard. Avoid injecting into areas with scars or stretch marks.



Like all medicines, ABRILADA can cause side effects. Most side effects are mild to moderate. However, some may be serious and require treatment.

You should discuss any side effects you are experiencing while taking ABRILADA with your doctor or healthcare professional. For complete safety information, please consult the Patient Medication Information leaflet contained in your product package.

Location of injection	Date of injection

Basic facts about Crohn's disease

What is Crohn's disease?

Crohn's disease is a chronic condition where part of the lining of the digestive system becomes inflamed, most commonly the last part of the small intestine and the bowel (colon).

Crohn's disease is slightly more frequent in women than in men. It can start at any age, but is most likely to develop in people between the ages of 15 and 30.

What are the symptoms?

Symptoms of Crohn's disease may vary in severity, ranging from moderate to severe.

Common symptoms:

- Diarrhea
 - Vomiting
 - Abdominal pain and cramping
 - Tiredness
 - Nausea
 - Weight loss
-



Crohn's disease usually starts with repeated bouts of symptoms (called flares) lasting weeks or months, which are followed by periods when the condition improves (called remission).

What causes it?

It is not known what causes Crohn's disease, but it is believed to involve your genes—genes contain the blueprint for each individual's specific traits—and immune system.

How is the immune system involved?

The immune system is designed to attack foreign substances, such as viruses, bacteria or other pathogens.

In Crohn's disease, while the immune system tries to fight off invading foreign substances, an abnormal immune response also causes the immune system to mistake food, harmless bacteria and other materials in the intestine for foreign substances, and to attack the cells in the digestive tract.

Does family history matter?

Genetic factors are likely to be involved because having family members with Crohn's disease increases your risk of developing the condition.

Are there any environmental factors?

Environmental factors include where you live, what you eat and whether you smoke. People who live in an urban area or in an industrial country are more likely to develop Crohn's disease. People living in northern climates also seem to be at greater risk.

Smoking is one of the main risk factors. Smokers are more likely to develop Crohn's disease than non-smokers. A diet high in fat or refined foods has also been shown to play a role in Crohn's disease.

Basic facts about ulcerative colitis

What is ulcerative colitis?

Ulcerative colitis is a long-term chronic condition causing inflammation and ulcers in the lining of the large intestine (colon), most commonly the last part of the colon and the rectum.

Ulcerative colitis is slightly more common in men. It can start at any age, but is most likely to develop in people between the ages of 15 and 30.

What are the symptoms?

Ulcerative colitis is an unpredictable condition where symptoms can suddenly flare up at random and then disappear for months or years at a time (called remission). People can experience symptoms varying in severity, ranging from moderate to severe flare-ups.

Common symptoms of moderate to severe ulcerative colitis:

- Severe and bloody diarrhea
 - Abdominal pain and cramping
-



What causes it?

It is not known what causes ulcerative colitis, but it is believed to involve your genes—genes contain the blueprint for each individual's specific traits—and immune system.

How is the immune system involved?

It is thought that ulcerative colitis is an autoimmune condition where the body's own immune system mistakes food, harmless bacteria and other materials in the intestine for foreign substances, and attacks the tissues in the colon. When this happens, the tissues in the colon become inflamed. This inflammation may cause painful sores, or ulcers, to develop. These may bleed and produce mucus and pus. It is unclear why the immune system starts making these mistakes, but it may be triggered by environmental factors.

Does family history matter?

People with a sibling or parent who has ulcerative colitis have a higher risk of developing ulcerative colitis.

Additional resources

In addition to the various resources offered by **abrilada.ca**, you can also find links to other certified websites that may be useful. Please note that this is not a complete list of the available resources you may find.

These websites include:

- Crohn's and Colitis Canada – **crohnsandcolitis.ca**
- Canadian Digestive Health Foundation – **cdhf.ca**
- Crohn's and Colitis Foundation – **crohnscolitisfoundation.org**
- American Society of Colon and Rectal Surgeons – **fascrs.org**
- Crohn's and Colitis – **crohnsandcolitis.com**
- IMAGINE Strategy for Patient-Oriented Research (SPOR) Network – **imaginespor.com**

Apps can modernize the way you track your treatment plan. Some of these apps are free and available on Google Play and/or the App Store®.

Check out some of these apps:

- Gali Health
- myColitis
- Colitis Tracker
- MyGiHealth GI Symptom Tracker

These apps are for reference and not endorsed by Pfizer. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.



As an ABRILADA patient, you may receive access to the **LyfeMD App**, a nutrition and lifestyle app available to help you manage your condition through healthy changes. Contact your Care Coach for more information.

Pfizer accepts no responsibility for the content of the sites that are not owned and operated by Pfizer.

Glossary

Autoimmune disease – a type of disease where the immune system makes antibodies that turn against the *self* and attack the healthy body tissue by mistake.

Bowel – another name for the intestine. The small and large bowels are the small and large intestines, respectively.

Chronic illness – an illness that lasts a long time. Usually, it develops slowly and is rarely cured completely.

Colon – the large bowel (large intestine).

Crohn's disease (CD) – a chronic disorder that causes inflammation of any area of the gastrointestinal tract from the mouth to the anus, although it most commonly affects the small intestine and/or colon. The symptoms and complications of CD differ, depending on what part of the intestinal tract is inflamed.

Gastroenterologist – a healthcare professional who specializes in the diagnosis and treatment of diseases of the digestive system.

Gastrointestinal tract – collectively refers to the mouth, esophagus, stomach, small and large intestines and anus.

Immune (system or reaction) – is made up of cells, organs and tissues that work together to protect the body against infections and some other kinds of diseases. The immune system identifies, attacks and destroys germs and antigens. This is called an immune reaction.

Inflammation – an immune response. Redness, heat, pain and swelling are all signs of inflammation.

Intestine – a long organ in the abdomen that completes the process of digestion, consisting of the small and large intestines (bowels). The large intestine is wider and shorter than the small one and is divided into the cecum, colon and rectum. Its function is to reabsorb water and to form feces.

Rectum – the lowest portion of the large intestine that connects to the anus.

Ulcerative colitis (UC) – a chronic disease of the colon characterized by inflammation and ulcers on the lining of the colon. The inflammation causes the colon to empty frequently. Affected organs can include the rectum and the entire colon.

A STEP-BY-STEP VIDEO GUIDE

on using the ABRILADA
single-dose prefilled pen
for subcutaneous injection



1-855-935-FLEX (3539)

For more information or to contact your Care Coach
(Monday–Friday, 8:00 AM–8:00 PM EST)

A network of clinics located across Canada and staffed by qualified healthcare professionals specially trained in the administration of ABRILADA.*

Providing you with treatment support from the first prescription to your last injection.

Visit **abrilada.ca**.

* The PfizerFlex Patient Support Program will work with you to find the most convenient location for your treatment, if you choose not to self-administer your ABRILADA.



Patient Support Program

PfizerFlex
Experienced, Dedicated Team



ABRILADA® Registered trademark of Pfizer Inc. Used under licence.
PFIZERFLEX™, Pfizer Inc., owner/Pfizer Canada ULC, Licensee
© 2023 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5
Humira® is a registered trademark of AbbVie Inc.
PP-ABD-CAN-0075-EN



Maladie de Crohn

(13 à 17 ans, maladie sévère | 18 ans ou plus, maladie modérée ou sévère)

Programme de soutien aux patients

PfizerFlex

Une équipe expérimentée et dévouée

Colite ulcéreuse

(5 ans ou plus, maladie modérée ou sévère)

Connaissez votre traitement



Guide sur l'utilisation d'ABRILADA



abrilada.ca/fr

Bienvenue

à PfizerFlex

Votre programme de soutien aux
patients traités par

ABRILADA

Voici ABRILADA, votre traitement ou celui de votre enfant pour la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse. En plus du soutien offert par votre équipe soignante, vous pouvez compter sur l'équipe expérimentée de PfizerFlex pour obtenir de l'information et des conseils qui vous aideront à suivre votre nouveau plan de traitement. Bienvenue!

Le présent livret – tout comme votre coach en soins de santé PfizerFlex – est une ressource précieuse grâce à laquelle vous pourrez parfaire vos connaissances sur le traitement par ABRILADA.

Durant votre lecture du présent livret, n'oubliez pas que ces ressources vous seront encore plus utiles si vous choisissez d'explorer l'ensemble des recommandations et des outils sur les habitudes de vie offerts par le programme PfizerFlex, pour découvrir de nouvelles stratégies de prise en charge de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, que ce soit pour vous ou pour votre enfant.

Table des matières

Votre médicament ABRILADA

Notions de base sur ABRILADA	4
Comment il agit	5
Comment le prendre	6
Sous quelles formes il est offert	8
Ce qu'il faut dire à votre médecin avant d'entreprendre le traitement	11
Effets secondaires possibles	12

Votre programme PfizerFlex

Exploration du programme PfizerFlex	14
Des coachs en soins de santé qui se soucient de vous	17

Vos outils et ressources

Prendre en charge votre traitement médicamenteux	18
Outil de suivi des points d'injection	20

Votre affection

Notions de base sur la maladie de Crohn	22
Notions de base sur la colite ulcéreuse	24
Ressources supplémentaires	26
Glossaire	27

Notions de base sur ABRILADA

Pourquoi votre médecin a-t-il choisi ABRILADA?

Votre médecin vous a prescrit ABRILADA, à vous ou à votre enfant, en raison de votre âge, de vos traitements antérieurs et de votre maladie :

- **pour la maladie de Crohn** chez les enfants âgés de 13 à 17 ans (pesant 40 kg ou plus) qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à d'autres traitements;
- **pour la colite ulcéreuse** chez les adultes et chez les enfants âgés de 5 à 17 ans qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à d'autres traitements.

Quel type de médicament ABRILADA est-il?

ABRILADA est un médicament biologique similaire (biosimilaire) et il appartient à une classe de médicaments appelés *modificateurs de la réponse biologique*.

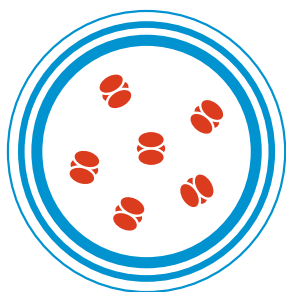
Qu'est-ce qu'un produit biosimilaire?

Un produit biosimilaire est un produit biologique qui a été approuvé en raison de sa ressemblance à un médicament biologique de référence dont la vente au Canada a déjà été approuvée.

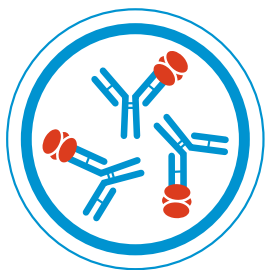
ABRILADA est un médicament biologique qui présente une similarité avec le médicament biologique de référence Humira®.

Comment ABRILADA agit-il?

Le système immunitaire protège l'organisme contre les bactéries, les virus et d'autres envahisseurs étrangers. Dans la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, le système immunitaire considère le corps lui-même comme étranger et s'attaque aux cellules saines de l'organisme.



En présence de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire produit en trop grande quantité une substance appelée *TNF-alpha* (ou facteur de nécrose tumorale). Le TNF-alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation surtout dans le tube digestif.



ABRILADA agit en se liant au TNF-alpha et en réduisant l'inflammation associée à la maladie de Crohn et à la colite ulcéreuse. Cependant, ABRILADA peut aussi affaiblir la capacité de l'organisme de combattre les infections et vous rendre ainsi plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes.

Comment prendre ABRILADA

Comment administrer ABRILADA, à vous-même ou à votre enfant

ABRILADA est administré par injection sous la peau; c'est ce qu'on appelle une injection sous-cutanée.

Visionner la vidéo explicative :



Quelle est la dose habituelle pour la maladie de Crohn?

	Traitement d'induction (4 premières semaines)	Traitement d'entretien (après 4 semaines)	
Pour les adultes atteints d'une forme modérée ou sévère de la maladie de Crohn	 ou  1^{re} dose (Jour 1/Semaine 0) 160 mg • 4 injections de 40 mg le même jour, ou • 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs	 ou  2^e dose (Semaine 2) 80 mg • 2 injections de 40 mg le même jour	 ou  3^e dose (Semaine 4) et doses suivantes 40 mg 1 fois toutes les 2 semaines
Pour les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn	 ou  160 mg • 4 injections de 40 mg le même jour, ou • 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs	 ou  80 mg • 2 injections de 40 mg le même jour	 20 mg 1 fois toutes les 2 semaines (selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg [administrée en une seule injection])

Quelle est la dose habituelle pour la colite ulcéreuse?

	Traitement d'induction (4 premières semaines)	Traitement d'entretien (après 4 semaines)	
Pour les adultes atteints de colite ulcéreuse	 ou  1^{re} dose (Jour 1/Semaine 0) 160 mg • 4 injections de 40 mg le même jour, <i>ou</i> • 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs	 ou  2^e dose (Semaine 2) 80 mg • 2 injections de 40 mg le même jour	 ou  3^e dose (Semaine 4) et doses suivantes 40 mg 1 fois toutes les 2 semaines
Pour les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère Pesant moins de 40 kg	 ou  80 mg • 2 injections de 40 mg le même jour	 ou  40 mg • 1 injection de 40 mg le même jour, <i>ou</i>  40 mg • 2 injections de 20 mg le même jour	 ou  40 mg 1 fois toutes les 2 semaines, <i>ou</i>  20 mg chaque semaine
Pour les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère Pesant 40 kg ou plus	 ou  160 mg • 4 injections de 40 mg le même jour, <i>ou</i> • 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs	 ou  80 mg • 2 injections de 40 mg le même jour	 ou  80 mg 1 fois toutes les 2 semaines, <i>ou</i>  ou  40 mg chaque semaine

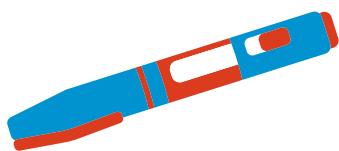
Que faire si vous ou votre enfant avez oublié une injection?

Si vous oubliez/votre enfant oublie une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez/votre enfant se rend compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Sous quelles formes ABRILADA est-il offert?

ABRILADA est offert en deux présentations injectables différentes :

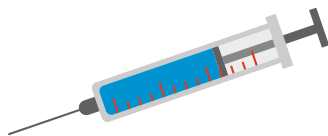
Remarque : Ne tentez pas d'injecter ABRILADA avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi.



Stylo prérempli

40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL)

* L'embout du piston de la seringue et le capuchon de l'aiguille ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.



Seringue préremplie

Seringue de verre unidose de 1 mL préremplie contenant :

- 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL); ou
- 20 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (50 mg/mL); ou
- 10 mg d'adalimumab dans 0,2 mL de solution stérile (50 mg/mL).

* L'embout du piston de la seringue et le capuchon de l'aiguille ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Les directives complètes sur l'injection au moyen du stylo prérempli ou de la seringue préremplie sont incluses dans le feuillet de renseignements destinés au patient fourni dans l'emballage du produit; elles sont également en ligne sur le site abrilada.ca/fr.





Que devriez-vous dire à votre médecin avant d'entreprendre le traitement?

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant avant d'utiliser ABRILADA. Informez-le de votre état de santé ou de tous vos problèmes de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment infections, troubles du système nerveux, insuffisance cardiaque, interventions chirurgicales importantes, vaccins, prise d'autres médicaments, grossesse ou allaitement. Pour obtenir de l'information additionnelle, veuillez consulter le feuillet de renseignements destinés au patient.

Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement par ABRILADA.

Informez votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ABRILADA :

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre ABRILADA avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel^{MD}, Remicade[®], Cimzia[®] et Simponi[®];
- l'abatacept (Orencia^{MD});
- l'anakinra (Kineret^{MD}).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin/ au médecin de votre enfant.

Effets secondaires possibles

Lorsque vous recevez ABRILADA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le feuillet de renseignements destinés au patient fourni dans l'emballage du produit. En cas d'effets secondaires non mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi d'ABRILADA peut entraîner des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés. Toutefois, certains de ces effets peuvent être graves et exiger un traitement.

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant tout de suite :

- éruption cutanée sévère, urticaire ou autre signe de réaction allergique;
- enflure du visage, des mains, des pieds;
- difficulté à respirer ou à avaler;
- gain de poids soudain : peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque;
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle : peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges (anémie) ou de plaquettes.

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;
- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;
- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;
- alopecie (chute des cheveux);
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;
- changements dans la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.



Exploration de votre programme PfizerFlex

Vous êtes la priorité

Bienvenue au programme PfizerFlex! Conçu spécialement pour des patients comme vous, il vous donne accès à d'importants renseignements sur votre traitement et à de l'assistance pour vous aider à tirer le maximum de votre plan de traitement par ABRILADA.

Du soutien à toutes les étapes de votre traitement

Soutien direct, offert par notre équipe dévouée et votre coach en soins de santé, pour répondre à vos questions sur le programme ou votre traitement.



Expertise en matière de remboursement pour vous aider à trouver une couverture pour votre plan de traitement.



Membres chevronnés pour vous aider à accéder à votre médicament le plus rapidement possible.



Accès à un réseau de cliniques d'injection fiables où travaillent des professionnels de la santé qualifiés.



Outils pratiques pour vous aider à explorer votre plan de traitement.







Des coachs en soins de santé qui se soucient de vous

Votre coach en soins de santé PfizerFlex attitré est un infirmier/une infirmière et un membre important de votre équipe de soutien. Le programme PfizerFlex vous offre beaucoup de soutien et de conseils personnalisés, et votre coach en soins de santé PfizerFlex sera votre guide tout au long du processus.

Votre coach en soins de santé PfizerFlex :

- facilitera l'exploration de vos options d'aide financière;
- vous aidera à commencer le traitement par ABRILADA;
- vous donnera les moyens de comprendre et de prendre en charge les éléments de votre plan de traitement.



Contact avec le coach en soins de santé PfizerFlex

Un coach en soins de santé PfizerFlex vous téléphonera dans la journée ouvrable suivant la réception de votre formulaire d'inscription afin de déterminer comment le programme de soutien PfizerFlex pourrait vous servir au mieux.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour joindre votre coach en soins de santé, composez le 1-855-935-FLEX (3539).

Prendre en charge votre traitement médicamenteux

Tirer profit des équipes de soutien

Quel que soit le traitement, il est essentiel de suivre l'ordonnance à la lettre et d'informer votre professionnel de la santé des autres médicaments que vous prenez avant d'entreprendre un nouveau traitement.

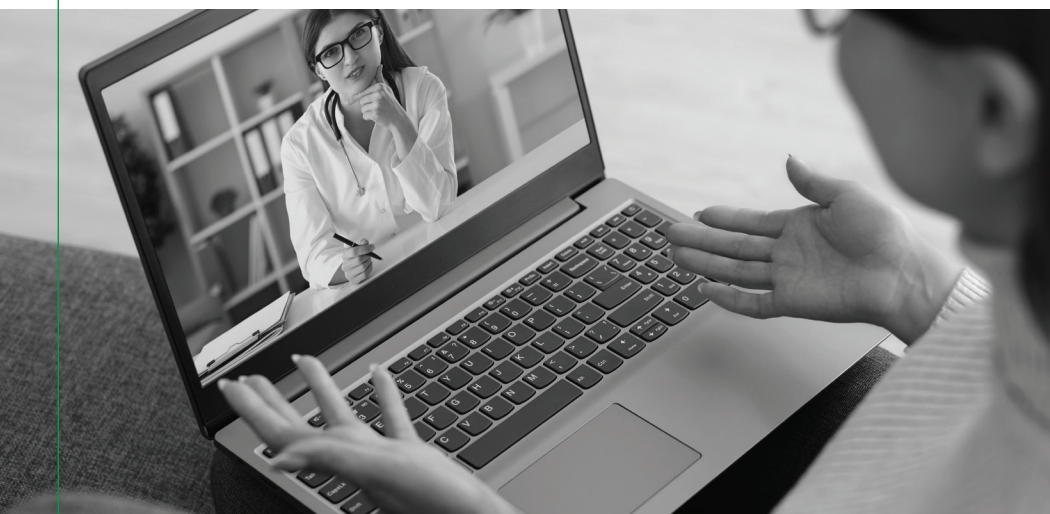


Votre équipe soignante pourra répondre à des questions qui sont importantes pour vous, notamment les suivantes :

1. Quels sont mes symptômes les plus préoccupants?
2. Pourquoi dois-je prendre ce médicament?
3. Que dois-je faire d'autre?
4. Pourquoi est-il important que je le fasse?

Votre équipe de soutien peut vous aider à prendre en charge votre traitement et discuter de vos inquiétudes.

Vous pouvez également discuter des résultats possibles que vous aimeriez obtenir, de ceux qui vous semblent les plus importants et de ce qu'ils représentent pour vous.



Rappels de prise de médicaments

Si vous avez oublié une dose d'ABRILADA, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli, et prenez la dose suivante selon l'horaire prévu, à l'heure où vous devez la prendre. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée. Il existe de nombreuses façons de vous rappeler de prendre votre médicament; voici quelques conseils utiles :



Essayez de faire coïncider la prise du médicament avec des activités que vous faites quotidiennement (p. ex., se brosser les dents, manger un repas)



Utilisez une fiche aide-mémoire ou une languette adhésive



Programmez une alarme sur votre cellulaire



Demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous le rappeler



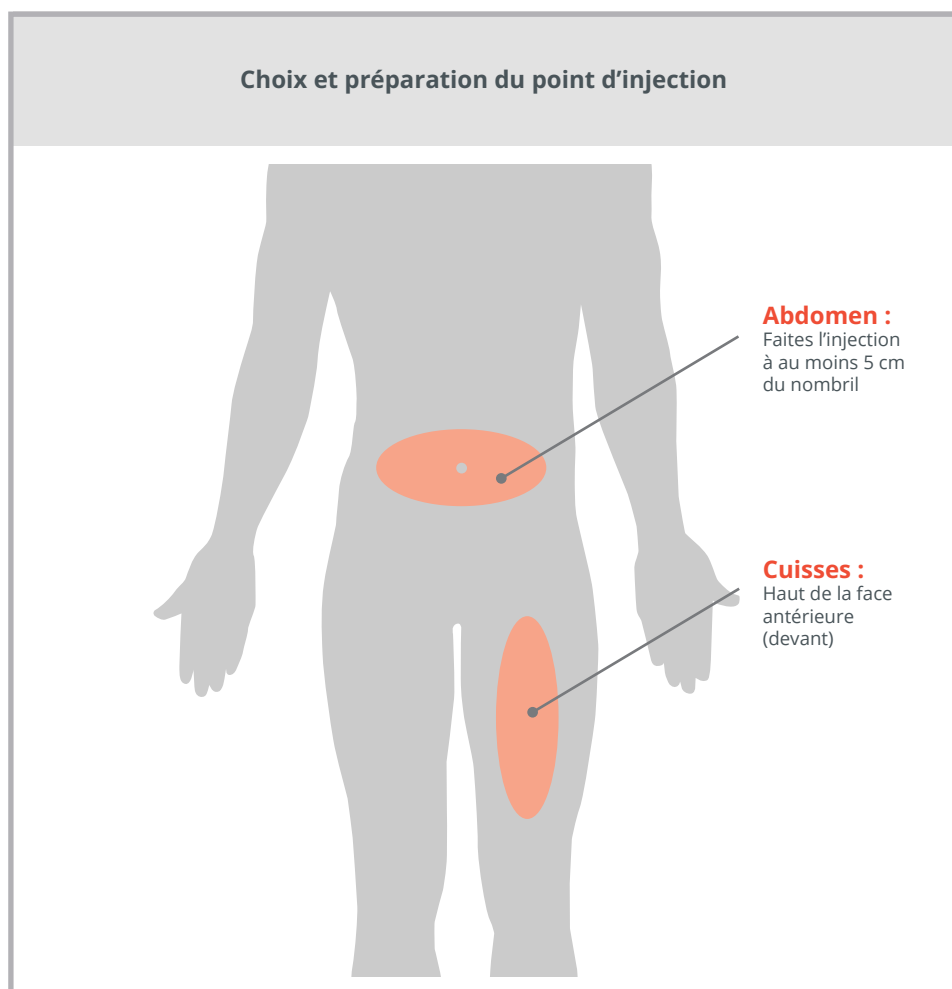
Un rappel d'injection virtuel pour vous aider à faire le suivi de la prise de vos médicaments. Faites l'essai de Medisafe^{MD}, une application conviviale qui vous rappelle de prendre votre médicament au bon moment. Medisafe est disponible sur Google Play et l'App Store^{MD}.

Ces applications ne sont présentées qu'à titre indicatif et ne sont pas endossées par Pfizer. Google Play et le logo Google Play sont des marques de commerce de Google LLC.

N'oubliez pas de prendre vos médicaments exactement comme vous l'a recommandé votre professionnel de la santé. Sachez quand vous devez les prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Sachez ce que vous devez faire si vous oubliez une dose et dans quelles situations vous devez cesser de les prendre. Si vous ne le savez pas, informez-vous!

Outil de suivi des points d'injection

Utilisez le tableau ci-dessous pour noter quand et où vous administrez vos injections d'ABRILADA. **Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament.** N'injectez pas le médicament dans une partie osseuse du corps, ni dans une région où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.



Comme c’est le cas pour tous les médicaments, l’emploi d’ABRILADA peut entraîner des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés. Toutefois, certains de ces effets peuvent être graves et exiger un traitement.

Si vous ressentez tout effet secondaire lorsque vous recevez ABRILADA, vous devriez en discuter avec votre médecin ou votre professionnel de la santé. Pour obtenir les renseignements complets sur l’innocuité, veuillez consulter le feuillet de renseignements destinés au patient fourni dans l’emballage du produit.

Endroit de l’injection	Date de l’injection

Notions de base sur la maladie de Crohn

Qu'est-ce que la maladie de Crohn?

La maladie de Crohn est une maladie chronique qui se caractérise par une inflammation de la muqueuse qui tapisse le tube digestif, le plus souvent le dernier segment de l'intestin grêle ou du côlon.

Légèrement plus fréquente chez les femmes que chez les hommes, la maladie de Crohn peut apparaître à n'importe quel âge, mais elle se manifeste généralement entre 15 et 30 ans.

Quels sont les symptômes?

Les symptômes de la maladie de Crohn peuvent varier en intensité et être d'intensité modérée à sévère.

Symptômes courants :

- Diarrhée
- Douleurs et crampes abdominales
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue
- Perte de poids



La maladie de Crohn commence généralement par des périodes de poussée des symptômes, ou crise, dont la durée peut varier de quelques semaines à plusieurs mois, suivies de périodes au cours desquelles l'état du patient s'améliore (on parle alors de rémission).

Quelle est la cause?

Les causes de la maladie de Crohn ne sont pas connues, mais on croit que des gènes (qui contiennent l'information sur les caractéristiques de chaque individu) et le système immunitaire seraient en jeu.

Quel rôle le système immunitaire joue-t-il dans la maladie?

Le système immunitaire est conçu pour détruire les substances étrangères qui pénètrent dans l'organisme, comme les virus, les bactéries et d'autres agents pathogènes.

Dans la maladie de Crohn, le système immunitaire, qui tente de combattre les substances étrangères envahissantes, a une activité anormale qui lui fait prendre les aliments, les bactéries inoffensives et d'autres matières présentes dans l'intestin pour des substances étrangères et qui le pousse à s'attaquer aux cellules dans le tube digestif.

Les antécédents familiaux ont-ils une importance?

Des facteurs génétiques jouent probablement un rôle dans la maladie de Crohn. En effet, la présence de cette maladie chez un membre de votre famille augmente votre risque d'en être atteint vous aussi.

Des facteurs environnementaux sont-ils en cause?

Le milieu de vie, l'alimentation et le tabagisme font partie des facteurs environnementaux. Les personnes qui vivent dans des régions urbaines ou des pays industrialisés sont plus susceptibles d'être atteintes de la maladie de Crohn. Le fait de vivre sous un climat nordique semble également associé à un risque accru.

Le tabagisme est l'un des principaux facteurs de risque. Les fumeurs sont plus exposés à la maladie de Crohn que les non-fumeurs. Il a aussi été démontré qu'une alimentation riche en gras ou en aliments raffinés joue un rôle dans la maladie de Crohn.

Notions de base sur la colite ulcéreuse

Qu'est-ce que la colite ulcéreuse?

La colite ulcéreuse est une maladie chronique qui se manifeste par la présence d'une inflammation et d'ulcères sur la paroi du gros intestin (côlon), le plus souvent au niveau du dernier segment du côlon et du rectum.

Légèrement plus répandue chez les hommes, la colite ulcéreuse peut survenir à n'importe quel âge, mais elle se manifeste généralement entre 15 et 30 ans.

Quels sont les symptômes?

La colite ulcéreuse est une affection imprévisible dont les symptômes se manifestent par poussées qui apparaissent au hasard, avant de disparaître pendant des mois, voire des années (on parle alors de rémission). Les gens peuvent présenter des symptômes d'intensité variée, allant des poussées modérées à sévères.

Symptômes courants de la forme modérée ou sévère de la colite ulcéreuse :

- Diarrhée violente contenant du sang
 - Douleurs et crampes abdominales
-



Quelle est la cause?

Les causes de la colite ulcéreuse ne sont pas connues, mais on croit que des gènes (qui contiennent l'information sur les caractéristiques de chaque individu) et le système immunitaire seraient en jeu.

Quel rôle le système immunitaire joue-t-il dans la maladie?

On croit que la colite ulcéreuse est une affection auto-immune qui pousse le système immunitaire de l'organisme à prendre les aliments, les bactéries inoffensives et d'autres matières présentes dans l'intestin pour des substances étrangères et à s'attaquer aux tissus du côlon. Ce phénomène cause une inflammation des tissus du côlon qui peut être à l'origine de lésions douloureuses (ulcères) d'où peut s'écouler du sang, du mucus et du pus. On ignore la cause d'un tel dysfonctionnement, mais certains facteurs environnementaux pourraient intervenir dans son déclenchement.

Les antécédents familiaux ont-ils une importance?

Les personnes qui ont un parent, une sœur ou un frère atteint de colite ulcéreuse présentent un risque accru de colite ulcéreuse.

Ressources supplémentaires

En plus des diverses ressources offertes sur le site Web **abrilada.ca/fr**, vous pouvez aussi trouver des liens vers d'autres sites Web certifiés qui peuvent être utiles. Veuillez noter que cette liste de ressources n'est pas exhaustive.

Ces sites Web comprennent :

- Crohn et Colite Canada – **crohnetcolite.ca**
- Fondation canadienne de la santé digestive – **cdhf.ca/fr**
- Crohn's and Colitis Foundation – **crohnscolitisfoundation.org** (en anglais)
- American Society of Colon and Rectal Surgeons – **fascrs.org** (en anglais)
- Crohn's and Colitis – **crohnsandcolitis.com** (en anglais)
- IMAGINE Strategy for Patient-Oriented Research (SPOR) Network – **imaginespor.com** (en anglais)

Les applications peuvent moderniser la façon dont vous faites le suivi de votre plan de traitement. Certaines de ces applications sont gratuites et offertes sur Google Play ou l'App Store^{MD}.

Jetez un coup d'œil aux applications suivantes :

- Gali Health (en anglais)
- Colitis Tracker (en anglais)
- myColitis (en anglais)
- MyGiHealth GI Symptom Tracker (en anglais)

Ces applications ne sont présentées qu'à titre indicatif et ne sont pas endossées par Pfizer. Google Play et le logo Google Play sont des marques de commerce de Google LLC.

Lyfe^{MD}

En tant que patient traité par ABRILADA, vous pourriez avoir accès à **Lyfe^{MD}**, une application qui traite de nutrition et de mode de vie, et qui vous aide à prendre en charge votre maladie en adoptant des habitudes saines. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec votre coach en soins de santé.

Pfizer se dégage de toute responsabilité quant au contenu ou à l'exploitation de sites qui ne sont pas la propriété de Pfizer.

Glossaire

Colite ulcéreuse – maladie intestinale chronique qui est caractérisée par une inflammation et une ulcération de la membrane qui couvre l'intérieur du côlon. À cause de l'inflammation, le contenu du côlon est souvent évacué. Parmi les organes touchés, on compte le rectum et l'ensemble du côlon.

Côlon – partie du gros intestin.

Gastroentérologue – professionnel de la santé qui se spécialise dans le diagnostic et le traitement des maladies de l'appareil digestif.

Immunitaire (système ou réaction) – Le système immunitaire se compose de cellules, d'organes et de tissus qui agissent de concert pour protéger le corps contre les infections et certains autres types de maladies. Le système immunitaire identifie, attaque et détruit les microbes et les antigènes. Ce phénomène s'appelle une réaction immunitaire.

Inflammation – réponse du système immunitaire; rougeur, chaleur, douleur et enflure représentent toutes des signes d'inflammation.

Intestin – organe long situé dans l'abdomen, est responsable de la digestion et est formé de l'intestin grêle et du gros intestin. Le gros intestin est plus large et plus court que l'intestin grêle et se divise en trois parties : cæcum, côlon et rectum. Son rôle consiste à réabsorber l'eau pour former les selles.

Maladie auto-immune – type de maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui ciblent le *soi* et attaquent par erreur les tissus sains du corps.

Maladie chronique – maladie qui dure longtemps. En règle générale, elle s'installe lentement et la guérison complète est rare.

Maladie de Crohn – maladie chronique causant de l'inflammation dans une partie ou l'autre du tube digestif, entre la bouche et l'anus; les parties le plus couramment touchées sont l'intestin grêle et/ou le côlon. Les symptômes et les complications de la maladie de Crohn varient selon la partie des intestins qui est enflammée.

Rectum – portion la plus basse du gros intestin qui est reliée à l'anus.

Tube digestif – nom collectif qui désigne la bouche, l'œsophage, l'estomac, l'intestin grêle, le côlon et l'anus.

UNE VIDÉO D'INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

sur l'utilisation du **stylo prérempli
unidose** ABRILADA pour l'injection
sous-cutanée



1-855-935-FLEX (3539)

Pour obtenir de plus amples renseignements ou
pour joindre votre coach en soins de santé
(du lundi au vendredi, entre 8 h et 20 h, HNE).

Un réseau de cliniques situées partout au Canada, où travaillent
des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés pour
l'administration d'ABRILADA*.

Un soutien thérapeutique offert depuis votre première ordonnance
jusqu'à votre dernière injection.

Visitez le site **abrilada.ca/fr**.

* Le Programme de soutien aux patients PfizerFlex vous aidera à trouver une clinique qui vous convient, si vous choisissez de ne pas vous administrer vous-même votre médicament ABRILADA.



Programme de soutien aux patients

PfizerFlex
Une équipe expérimentée et dévouée



ABRILADA, M.D. de Pfizer Inc., utilisée sous licence
PFIZERFLEX, M.C. de Pfizer Inc., Pfizer Canada SRI, licencié
© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5
Humira® est une marque déposée d'AbbVie Inc.

PP-ABD-CAN-0075-FR

