

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrRUXIENCE<sup>MD</sup>

#### rituximab pour injection

#### Lymphome non hodgkinien et leucémie lymphoïde chronique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **RUXIENCE** 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 **RUXIENCE** sont disponibles.

*RUXIENCE est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Rituxan®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente a déjà été autorisée.*

#### Mises en garde et précautions importantes

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

## Pourquoi utilise-t-on RUXIENCE?

- RUXIENCE (également appelé *rituximab pour injection*) est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin.
- Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphoïde chronique.

Qu'est-ce qu'un lymphome non hodgkinien?

Un lymphome non hodgkinien est un cancer des lymphocytes (cellules lymphatiques), qui se trouvent dans le sang et les ganglions lymphatiques. Les ganglions lymphatiques sont situés dans la tête et le cou, aux aisselles, à l'aîne et dans la poitrine et l'abdomen. Les lymphocytes sont un type de globules blancs et se répartissent en deux groupes : les lymphocytes B et les lymphocytes T. Les lymphocytes B produisent des anticorps (protéines qui aident le système immunitaire à lutter contre les substances étrangères qui pénètrent dans le corps). Tous les lymphocytes B (ou cellules B) présentent un marqueur à leur surface : le marqueur CD20.

Qu'est-ce que la leucémie lymphoïde chronique?

La leucémie lymphoïde chronique est un cancer de la moelle osseuse (tissu spongieux au milieu des os qui fabrique les globules sanguins). Elle touche les cellules lymphatiques (lymphocytes), un type de globules blancs. Les globules blancs se répartissent en deux groupes : les lymphocytes B et les lymphocytes T. Les lymphocytes B produisent des anticorps (protéines qui aident le système immunitaire à lutter contre les substances étrangères qui pénètrent dans le corps). Tous les lymphocytes B (ou cellules B) présentent un marqueur à leur surface : le marqueur CD20.

## Comment RUXIENCE agit-il?

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

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

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

RUXIENCE est le plus actif chez les patients dont le lymphome est de type B (à cellules B).

## Quels sont les ingrédients de RUXIENCE?

Ingrédient médicamenteux : rituximab

Ingrédients non médicamenteux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection

**RUXIENCE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

RUXIENCE est présenté en fioles de solution stérile à usage unique. Il existe deux teneurs :

- 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
- 500 mg/50 mL (10 mg/mL)

**N'utilisez pas RUXIENCE dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire provenant des souris ou des humains, ou à tout autre ingrédient de RUXIENCE, ou encore si vous avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive* (LEMP).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir RUXIENCE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :**

- avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit;
- êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- prenez d'autres médicaments (y compris ceux qui ne sont pas prescrits par un médecin), notamment un médicament pour réduire la pression artérielle, ou avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par RUXIENCE. Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RUXIENCE. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir un vaccin avant ou après votre traitement par RUXIENCE;
- avez une maladie pulmonaire préexistante, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant la perfusion de RUXIENCE;
- avez déjà eu l'hépatite B ou avez présentement l'hépatite B. Il arrive qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé, dites-le à votre médecin. Une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) cause une inflammation du foie qui peut se manifester par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et abdominales ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie);
- avez déjà eu la tuberculose. Un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique qui était tuberculeux a subi plusieurs réactivations sévères de la tuberculose quand il a reçu du rituximab. Si vous pensez avoir déjà eu la tuberculose, dites-le au médecin pour qu'il puisse vous examiner avec soin et déterminer si vous présentez des signes de tuberculose;
- vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, ou vous allaitez. RUXIENCE n'a pas été étudié chez des femmes enceintes, ni chez des femmes qui allaitent. Les femmes doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RUXIENCE et pendant jusqu'à 12 mois après la fin du traitement. Les patientes qui sont enceintes ou qui conçoivent ne doivent pas recevoir ou continuer à recevoir RUXIENCE. RUXIENCE peut passer dans le lait maternel. Il ne faut pas allaiter pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de RUXIENCE;

- avez déjà eu une maladie cardiaque (comme de l'angine [douleur au cœur], de l'arythmie [palpitations, battements de cœur irréguliers] ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RUXIENCE.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez prendre RUXIENCE et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

**Autres mises en garde :**

- RUXIENCE est perfusé (administré goutte à goutte) par voie intraveineuse (dans une veine). Les patients ressentent très souvent des effets secondaires pendant la perfusion de rituximab. La plupart des patients reçoivent aussi des médicaments comme l'acétaminophène (TYLENOL®), des antihistaminiques et des stéroïdes contre les réactions allergiques (comme la prednisone) avant la perfusion comme mesure préventive. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion.
- Ces effets secondaires se produisent le plus souvent pendant les premières perfusions de rituximab. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Une fois ces symptômes disparus ou atténués, la perfusion peut reprendre.
- RUXIENCE ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hépatite B évolutive. Si vous croyez avoir l'hépatite B, avisez votre médecin.
- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés lors de l'utilisation du rituximab dans le traitement du lymphome non hodgkinien ou de la leucémie lymphoïde chronique. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire ou de la difficulté à penser ou à marcher, si vous faites des chutes, ou encore si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps, des changements d'humeur ou une perte de vision. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.
- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été signalés pendant l'emploi du rituximab. Ce syndrome cause une insuffisance rénale soudaine et des rythmes cardiaques anormaux à cause d'un déséquilibre chimique sanguin, ce qui peut être mortel. Avisez immédiatement votre médecin si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers, si vous vomissez, si vous ressentez de la fatigue ou de la faiblesse, si vous avez du mal à vous concentrer ou de la difficulté à penser, si vous éprouvez de l'enflure, de l'engourdissement ou des picotements dans les mains, le visage ou les pieds, si vous avez mal au dos, si vous avez des crampes musculaires, si vous perdez connaissance ou si vous avez du mal à respirer. Comme certaines personnes n'ont aucun symptôme aux premiers stades d'un tel syndrome, votre médecin effectuera des analyses de sang pour en déceler la présence, et pour détecter d'autres effets secondaires.
- Des problèmes intestinaux, notamment des déchirures ou un blocage pouvant parfois être mortels, risquent de se produire si vous recevez RUXIENCE avec une chimiothérapie pour traiter un lymphome non hodgkinien. Informez immédiatement votre médecin de toute douleur abdominale survenant pendant le traitement par RUXIENCE.

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

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RUXIENCE :**

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

### **Comment RUXIENCE s'administre-t-il?**

RUXIENCE ne se prend pas par la bouche. Il est administré avec des liquides dans une veine de la main ou du bras, dans une tubulure intraveineuse (mince tube de plastique introduit dans la veine). C'est ce qu'on appelle une perfusion.

### **Dose habituelle**

Votre médecin vous a prescrit RUXIENCE après avoir soigneusement évalué votre état de santé. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

La dose habituelle de RUXIENCE dépend de la surface corporelle, qui sera calculée par votre médecin.

Un professionnel de la santé vous administrera RUXIENCE dans un établissement de soins de santé, selon l'ordonnance de votre médecin.

Votre première perfusion de RUXIENCE pourrait prendre la majeure partie d'une journée. D'habitude, les perfusions suivantes sont plus courtes.

### **Surdose**

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RUXIENCE, car vous ferez l'objet d'une étroite surveillance de la part de professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de RUXIENCE, communiquez immédiatement avec 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 omise**

Si une dose de RUXIENCE a été omise, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il déterminera quand vous devrez recevoir la dose suivante.

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

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

Les effets indésirables possibles les plus fréquents sont liés à la perfusion et surviennent chez plus de 30 % des patients recevant RUXIENCE :

- fièvre et frissons;
- nausées, vomissements, fatigue ou faiblesse, maux de tête, éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, respiration sifflante ou oppression dans la poitrine, essoufflement, difficulté à respirer, sensation que la langue ou la gorge enfle, irritation de la gorge, rhinite (nez qui coule), baisse temporaire de la pression artérielle, bouffées de chaleur, étourdissements au moment de se lever, battements cardiaques rapides, douleur à la poitrine, douleur là où le lymphome non hodgkinien est situé.

Ces effets indésirables se produisent le plus souvent entre 30 minutes et 2 heures après le début de la première perfusion, mais ils peuvent aussi survenir après la fin de la perfusion. Les symptômes, habituellement légers ou modérés, peuvent être traités facilement. Ces réactions sont rarement sévères. Ces effets indésirables sont moins fréquents après la première perfusion.

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

- ralentissant ou interrompant la perfusion de RUXIENCE et en la reprenant une fois les symptômes disparus;
- administrant un médicament qui réduit la fièvre, comme TYLENOL<sup>®</sup>, un antihistaminique, comme BENADRYL<sup>®</sup>, et un stéroïde qui agit contre les réactions allergiques, comme la prednisone, avant chaque perfusion de RUXIENCE. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de RUXIENCE et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Consultez votre médecin pour obtenir des éclaircissements à ce sujet.
- Étant donné que quelques-uns des médicaments administrés avec RUXIENCE peuvent causer des étourdissements ou de la somnolence, vous devez vous assurer que quelqu'un vous ramène chez vous après chaque traitement.

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

- douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes dans le sang, infection et saignement;
- destruction rapide de cellules qui entraîne parfois des problèmes de rein, de cœur ou de respiration (syndrome de lyse tumorale);
- rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche;
- réapparition d'une hépatite B, qui peut se manifester par les signes et symptômes suivants : légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur à l'abdomen ou dans les articulations, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue;

- faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements de vision.

Si vous avez reçu RUXIENCE avec une chimiothérapie, les effets indésirables suivants sont aussi possibles :

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

Veillez consulter un médecin, une infirmière ou un pharmacien pour connaître les effets indésirables possibles du protocole de chimiothérapie CHOP, FC ou CVP.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
Apparition d'une fièvre ou température supérieure à 38 °C		√	
Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux		√	
Symptômes d'infection, dont : - fièvre, température de 38 °C ou plus - mal de gorge - toux - rougeur ou enflure - douleur en urinant		√	
Saignements ou bleus inhabituels		√	
Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires		√	
Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à avaler ou à respirer; enflure des mains, des pieds ou des chevilles		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur dans les articulations ou à l'abdomen, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue, et urine foncée		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers		√	
Problèmes rénaux, par exemple douleur dans le bas du dos ou sur le côté, enflure des pieds ou des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains		√	
Rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche		√	√
Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables, maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser, problèmes de mémoire, changements d'humeur, changements de vision, changement de l'état mental (par exemple, confusion), crises épileptiques		√	√
Symptômes de zona, dont : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc		√	



Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Conservez les fioles de RUXIENCE au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée sur la boîte. Laissez les fioles dans leur boîte pour les protéger de la lumière. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur RUXIENCE :**

- Communiquez avec 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 6 mars 2024

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr RUXIENCE<sup>MD</sup>

#### rituximab pour injection

#### **Polyarthrite rhumatoïde, granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir RUXIENCE 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 RUXIENCE sont disponibles.

RUXIENCE est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Rituxan<sup>®</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente a déjà été autorisée.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- RUXIENCE est associé à plusieurs effets secondaires, dont certains peuvent être sévères et même mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, dans un centre où les médicaments et les soins de soutien nécessaires sont immédiatement accessibles en cas de réaction allergique survenant durant la perfusion (*voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)*).
- De graves réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 24 heures suivant la perfusion de RUXIENCE.
- La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à VHB avant d'amorcer le traitement par RUXIENCE.
- De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir pendant un traitement par RUXIENCE ou après ce traitement. Une infection cérébrale rare par le virus JC, causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et le décès, a été signalée chez des patients atteints de maladies auto-immunes traitées par RUXIENCE. Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- Des réactions cutanées sévères, dont une épidermolyse bulleuse toxique ou un syndrome de Stevens-Johnson, ont été très rarement signalées. Dans certains cas, elles ont été mortelles.
- De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles ont été signalés après le traitement par RUXIENCE.

#### **Pourquoi utilise-t-on RUXIENCE?**

- RUXIENCE (également appelé *rituximab pour injection*) est un médicament injectable utilisé pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (en association avec le méthotrexate).

- RUXIENCE, en association avec des glucocorticoïdes ou « stéroïdes », est aussi utilisé pour réduire l'inflammation associée aux cas sévères de granulomatose avec polyangéite (aussi connue sous le nom de *granulomatose de Wegener*) et de polyangéite microscopique afin d'aider à maîtriser la maladie.

Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde?

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire touchant les articulations. Elle se caractérise par une rougeur, une enflure, une douleur et une raideur dans les articulations des mains, des pieds, des coudes, des genoux ou du cou. Il s'agit d'une maladie auto-immune, c'est-à-dire d'une maladie où une personne produit des anticorps contre son propre système immunitaire ou ses propres protéines.

Qu'est-ce que la granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de *granulomatose de Wegener*) et la polyangéite microscopique (PAM)?

La GPA et la PAM sont des troubles médicaux entraînant l'inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite). Ces maladies sont caractérisées par une inflammation associée à des anticorps appelés ANCA (de l'anglais *anti-neutrophil cytoplasm antibodies*; anticorps anticytoplasme des neutrophiles). Les ANCA contribuent à l'inflammation qui attaque la paroi des vaisseaux sanguins dans divers tissus et organes. Les signes et symptômes de la vascularite dépendent des vaisseaux sanguins ou des organes touchés.

#### **Comment RUXIENCE agit-il?**

Les lymphocytes B (ou cellules B) sont des éléments importants du système immunitaire dont le rôle est de combattre l'infection. Toutefois, dans certaines maladies comme la polyarthrite rhumatoïde, la granulomatose avec polyangéite ou la polyangéite microscopique, le système immunitaire réagit anormalement et s'attaque à des tissus sains comme celui des articulations. En présence de granulomatose avec polyangéite ou de polyangéite microscopique, le système immunitaire peut attaquer les voies respiratoires (sinus, nez, trachée et poumons), les reins, les yeux, les nerfs et la peau.

RUXIENCE est un anticorps monoclonal. Les anticorps sont des protéines qui se fixent à d'autres protéines, appelées *antigènes*. RUXIENCE se fixe à un antigène situé à la surface d'un type de globule blanc, le lymphocyte B. Une fois qu'il est attaché à la surface de cette cellule, RUXIENCE entraîne la mort de la cellule.

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

Ingrédient médicamenteux : rituximab

Ingrédients non médicinaux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection

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

RUXIENCE est présenté en fioles de solution stérile à usage unique. Il existe deux teneurs :

- 100 mg/10 mL (10 mg/mL)
- 500 mg/50 mL (10 mg/mL)

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

- vous êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de RUXIENCE, ou encore si vous avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée

*leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)*. L'emploi de RUXIENCE n'est pas recommandé en présence d'infection sévère et évolutive. L'emploi de RUXIENCE n'est pas recommandé à moins que l'arthrite modérée ou sévère n'ait pas été maîtrisée par des médicaments appelés *anti-TNF*.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir RUXIENCE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :**

- avez déjà eu une mauvaise réaction à RUXIENCE ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit;
- êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- avez déjà eu des troubles cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- prenez d'autres médicaments (y compris ceux qui ne sont pas prescrits par un médecin), prenez ou avez déjà pris un autre médicament biologique appelé *antagoniste du TNF (anti-TNF)* ou un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM), prenez un médicament pour réduire la pression artérielle, ou avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par RUXIENCE. Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RUXIENCE. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir un vaccin avant ou après votre traitement par RUXIENCE.
- avez une maladie pulmonaire préexistante, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant la perfusion de RUXIENCE;
- avez déjà eu ou avez présentement l'hépatite B. Il arrive qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé, dites-le à votre médecin. Une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) cause une inflammation du foie qui peut se manifester par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et abdominales ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie);
- avez déjà souffert d'une infection chronique ou récidivante. Les cellules qui sont tuées par RUXIENCE aident à combattre les infections. RUXIENCE ne doit pas être administré aux personnes qui présentent une infection active. Informez votre médecin si vous pensez souffrir d'une infection, même une infection bénigne comme le rhume, avant le début de la perfusion. Avertissez également votre médecin si vous souffrez d'infections multiples ou d'infections sévères. Vous pourriez être davantage prédisposé aux infections après votre traitement par RUXIENCE. Il est très important d'informer votre médecin si vous présentez le moindre symptôme d'infection tel que fièvre, toux, mal de gorge, douleur ou sensation de brûlure en urinant, faiblesse ou malaise général;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez. Le rituximab n'a pas été étudié chez des femmes enceintes ni chez des femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir, ou si vous allaitez, assurez-vous d'en parler à votre médecin, pour que vous puissiez déterminer ensemble si RUXIENCE vous convient. Les femmes capables de concevoir un enfant doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RUXIENCE et pendant les 12 mois suivants;
- avez déjà eu une maladie cardiaque (comme de l'angine, des palpitations ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer; votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RUXIENCE.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez prendre RUXIENCE et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

**Autres mises en garde :**

- RUXIENCE est perfusé (administré goutte à goutte) dans une veine. Certains patients ressentent des effets secondaires pendant la perfusion du rituximab. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion.
- Ces effets se produisent surtout durant la première perfusion de rituximab. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Certains patients doivent prendre un antihistaminique ou de l'acétaminophène. Une fois ces symptômes disparus ou atténués, la perfusion peut reprendre.
- RUXIENCE ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hépatite B évolutive. Si vous croyez avoir l'hépatite B, avisez votre médecin.
- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de RUXIENCE dans le traitement de maladies auto-immunes, y compris la polyarthrite rhumatoïde. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire ou de la difficulté à penser ou à marcher, si vous faites des chutes, ou encore si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps, des changements d'humeur ou une perte de vision. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.

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

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RUXIENCE :**

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

**Comment RUXIENCE s'administre-t-il?**

RUXIENCE ne se prend pas par la bouche. Il est administré avec des liquides dans une veine de la main ou du bras, dans une tubulure intraveineuse (mince tube de plastique introduit dans la veine). C'est ce qu'on appelle une perfusion.

**Dose habituelle**

Votre médecin vous a prescrit RUXIENCE après avoir soigneusement évalué votre état de santé. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

Des médicaments vous seront administrés avant le début de la perfusion pour prévenir ou atténuer de possibles réactions à RUXIENCE.

### Polyarthrite rhumatoïde

Chaque traitement comporte deux perfusions séparées, administrées à au moins 2 semaines d'intervalle. Il est possible de répéter le traitement par RUXIENCE. Votre médecin décidera du moment approprié pour répéter le traitement par RUXIENCE, d'après les signes et les symptômes que vous présentez.

### Granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique

RUXIENCE est administré par perfusion intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

### **Surdose**

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RUXIENCE, car vous ferez l'objet d'une étroite surveillance de la part de professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de RUXIENCE, communiquez immédiatement avec 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 omise**

Si une dose de RUXIENCE a été omise, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il déterminera quand vous devrez recevoir la dose suivante.

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

Lorsque vous recevez **RUXIENCE**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

- fièvre et frissons;
- nausées, vomissements, fatigue ou faiblesse, maux de tête, éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, respiration sifflante ou oppression dans la poitrine, essoufflement, difficulté à respirer, sensation que la langue ou la gorge enfle, irritation de la gorge, rhinite (nez qui coule), baisse temporaire de la pression artérielle, hypertension artérielle, bouffées de chaleur, étourdissements au moment de se lever, battements cardiaques rapides, douleur à la poitrine, douleur dans la bouche ou la gorge, enflure des mains et des pieds.

Ces effets indésirables se produisent le plus souvent entre 30 minutes et 2 heures après le début de la première perfusion, mais ils peuvent aussi survenir après la fin de la perfusion. Les symptômes, habituellement légers ou modérés, peuvent être traités facilement. Ces réactions sont rarement sévères. Ces effets indésirables sont moins fréquents après la première perfusion.

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

- ralentissant ou interrompant la perfusion de RUXIENCE et en la reprenant une fois les symptômes disparus;

- administrant un médicament qui réduit la fièvre, comme TYLENOL<sup>®</sup>, et un antihistaminique, comme BENADRYL<sup>®</sup>, avant chaque perfusion de RUXIENCE. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de RUXIENCE et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Consultez votre médecin pour obtenir des éclaircissements à ce sujet.
- Étant donné que quelques-uns des médicaments administrés avec RUXIENCE peuvent causer des étourdissements ou de la somnolence, vous devez vous assurer que quelqu'un vous ramène chez vous après chaque traitement.

En plus des effets indésirables décrits ci-dessus, certaines manifestations indésirables sont particulières aux cas de granulomatose avec polyangéite ou de polyangéite microscopique; il s'agit des spasmes musculaires, de la hausse du taux d'enzymes du foie et des saignements de nez.

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

Certains patients contractent une infection après le traitement (le plus souvent un simple rhume, mais parfois une pneumonie ou une infection urinaire). D'autres effets peuvent survenir, qui sont cependant moins probables : douleur au ventre, au dos, à la poitrine, aux muscles, aux articulations et au point de perfusion, sensation de malaise, variation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, diarrhée, indigestion, crampes, étourdissements, engourdissement ou picotements, anxiété ou nervosité, toux, larmolement, yeux qui picotent, nez qui coule ou qui pique, transpiration, sinusite.

Des changements peuvent aussi être notés dans les analyses sanguines de certains patients, entre autres une baisse du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs. Certaines réactions sévères, mais rares, en particulier des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées sévères avec formation de cloques ou d'ampoules, pourraient être mortelles. Votre médecin vous surveillera de près, et il est important que vous l'informiez immédiatement si vous avez de la difficulté à respirer ou présentez une réaction cutanée.

Certaines personnes éprouvent une faiblesse croissante d'un côté du corps ou de la maladresse, font des chutes, ou encore ont des troubles de la pensée ou de la mémoire, des changements d'humeur ou des changements de vision. Ces réactions doivent être immédiatement signalées à votre médecin.

Si vous recevez RUXIENCE en même temps qu'un autre médicament, il se peut que certains effets secondaires que vous présentez soient dus à l'autre médicament.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
Apparition de fièvre ou température supérieure à 38 °C		√	
Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux		√	
Symptômes d'infection, dont : - fièvre, température de 38 °C ou plus - mal de gorge - toux - rougeur ou enflure - douleur en urinant		√	
Saignements ou bleus inhabituels		√	
Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires		√	
Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer, enflure des mains, des pieds ou des chevilles		√	
Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur dans les articulations ou à l'abdomen et jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue, ou urine foncée		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Changement de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque		√	
Rougeur ou ampoules sur la peau		√	√



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements de vision		√	
Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables, maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser, problèmes de mémoire, changements d'humeur, changements de vision, changement de l'état mental (par exemple, confusion), crises épileptiques		√	√
Symptômes de zona, dont : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc		√	
Problèmes rénaux, par exemple douleur dans le bas du dos ou sur le côté, enflure des pieds ou des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains		√	
Rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Conservez les fioles de RUXIENCE au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée sur la boîte. Laissez les fioles dans leur boîte pour les protéger de la lumière.

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

### **Pour en savoir plus sur RUXIENCE :**

- Communiquez avec 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 6 mars 2024