

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

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

PrTALTZ®  
ixékizumab

www.lilly.ca

Lilly

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TALTZ® et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TALTZ.

#### **Pourquoi TALTZ est-il utilisé?**

##### Psoriasis en plaques

TALTZ est un médicament d'ordonnance employé chez les adultes pour le traitement d'une affection de la peau appelée « psoriasis en plaques ». Le psoriasis en plaques cause une inflammation de la peau caractérisée par l'apparition, n'importe où sur le corps, de plaques rouges surélevées, épaisses et squameuses (« lésions psoriasiques »). TALTZ atténue l'inflammation et les autres symptômes de la maladie.

##### Rhumatisme psoriasique

TALTZ est employé chez les adultes pour le traitement du rhumatisme psoriasique évolutif. Il peut être administré seul ou avec un autre médicament appelé « antirhumatismal modificateur de la maladie classique (ARMMc) », par exemple le méthotrexate. D'autres médicaments pourraient d'abord vous être prescrits contre le rhumatisme psoriasique. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, TALTZ vous sera prescrit. Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, qui s'accompagne habituellement de psoriasis. TALTZ atténue les signes et les symptômes du rhumatisme et améliore le psoriasis.

#### **Comment TALTZ agit-il?**

TALTZ contient comme substance active l'ixékizumab. L'ixékizumab est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines bien précises dans le corps humain et qui s'y fixent.

TALTZ appartient à la classe thérapeutique des inhibiteurs des interleukines (IL). Il agit en neutralisant l'activité d'une protéine appelée IL-17A, dont la concentration est accrue en présence de certaines maladies comme le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique. Cette concentration accrue d'IL-17A peut provoquer des symptômes comme les démangeaisons, la douleur et la desquamation. TALTZ neutralise l'IL-17A et, du fait même, atténue les signes et les symptômes du psoriasis. TALTZ aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique.

L'emploi de TALTZ améliorera l'état de votre peau de façon rapide et durable et atténuera vos symptômes tels que la desquamation, les démangeaisons et la douleur. Si vous avez des questions au sujet du mode d'action de TALTZ ou de la raison pour laquelle il vous a été prescrit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

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

Ingrédient médicamenteux : ixékizumab

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection, et polysorbate 80

### **TALTZ est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

- solution pour injection de 80 mg dans un auto-injecteur prérempli\*;
- solution pour injection de 80 mg dans une seringue préremplie\*.

\* Il est possible que ces formes posologiques ne soient pas toutes commercialisées.

### **Ne prenez pas TALTZ si :**

- vous êtes allergique à l'ixékizumab ou à tout autre ingrédient de TALTZ. Voir **Quels sont les ingrédients de TALTZ?**

Si vous croyez être allergique à l'un des ingrédients de TALTZ, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TALTZ, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

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

- si vous avez actuellement une infection, êtes atteint d'une infection persistante ou avez des infections à répétition;
- si vous êtes atteint de tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne qui en est atteinte;
- si vous êtes atteint d'une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou devrez recevoir un vaccin pendant votre traitement par TALTZ;
- si vous suivez un autre traitement contre le psoriasis, comme par un autre immunosuppresseur ou par une photothérapie par rayonnement ultraviolet;
- si vous êtes enceinte, soupçonnez l'être ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire.

### **Autres mises en garde à connaître**

TALTZ peut causer des effets secondaires graves, y compris des infections et des réactions allergiques. Vous devez être attentif aux symptômes de ces effets secondaires pendant votre traitement par TALTZ.

Arrêtez de prendre TALTZ et consultez votre professionnel de la santé ou demandez des soins médicaux d'urgence si vous remarquez des signes évoquant une infection potentiellement grave ou une réaction allergique grave.

Les signes et les symptômes d'une infection potentiellement grave comprennent :

- la fièvre, les sueurs et les frissons;
- les douleurs musculaires;
- la toux;
- l'essoufflement;
- la présence de sang dans les expectorations (mucus);
- la perte de poids;
- la présence de zones rouges, chaudes ou douloureuses sur la peau ou de plaies sur le corps;
- la diarrhée ou les maux de ventre;
- la sensation de brûlure à la miction (action d'uriner) ou le besoin d'uriner plus souvent qu'à l'habitude.

Les signes et les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent :

- l'impression d'être sur le point de s'évanouir;
- l'enflure du visage, des paupières, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge;
- la difficulté à respirer ou la sensation de serrement dans la gorge;
- la sensation de serrement dans la poitrine;
- l'éruption cutanée.

### **Enfants et adolescents**

L'emploi de TALTZ n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans parce que le médicament n'a pas été étudié chez des patients de cet âge.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.**

### **Comment prendre TALTZ :**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Chaque seringue et chaque auto-injecteur préremplis contiennent une dose (80 mg) de TALTZ. Chaque seringue et chaque auto-injecteur préremplis permettent donc d'administrer une seule dose.

TALTZ s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre professionnel de la santé et vous devez déterminer d'un commun accord si vous devriez faire vos injections vous-même.

Il est important de ne pas vous injecter le médicament avant d'avoir reçu la formation à cet effet par votre professionnel de la santé. Un aidant peut aussi vous administrer TALTZ s'il a reçu une formation adéquate pour le faire.

Consultez les directives d'utilisation détaillées fournies pour savoir comment préparer et administrer une dose et comment mettre au rebut les seringues et auto-injecteurs préremplis usagés de façon sécuritaire.

### **Dose habituelle :**

Votre médecin déterminera quelle dose de TALTZ vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez suivre ce traitement.

#### Psoriasis en plaques

- La dose de départ est de 160 mg (2 injections) par voie sous-cutanée.
- Vous recevrez une injection 2, 4, 6, 8, 10 et 12 semaines après cette première dose. À partir de la 12<sup>e</sup> semaine, vous recevrez vos injections toutes les 4 semaines. À l'exception de la première dose, vous recevrez toujours 80 mg de TALTZ (1 injection).

#### Rhumatisme psoriasique

- La dose de départ est de 160 mg (2 injections) par voie sous-cutanée.
- Après la première dose, vous recevrez 80 mg de TALTZ (1 injection) toutes les 4 semaines.
- Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques modéré ou grave, suivre les recommandations sur la posologie et l'administration pour le traitement du psoriasis en plaques.
- Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques léger, suivre les recommandations sur la posologie et l'administration pour le traitement du rhumatisme psoriasique.

TALTZ est destiné à un traitement de longue durée. Votre professionnel de la santé vérifiera votre état de santé régulièrement pour s'assurer que le traitement produit les effets escomptés.

#### Surdosage :

Si, par inadvertance, vous vous injectez une dose trop élevée de TALTZ ou vous vous administrez une dose plus tôt que ce que votre médecin vous a prescrit, vous devez en informer ce dernier.

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

#### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de TALTZ, faites cette injection dès que vous vous en rendez compte. Demandez ensuite à votre professionnel de la santé de vous indiquer dans combien de temps vous devrez vous administrer la prochaine dose.

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

Comme tous les médicaments, TALTZ peut causer des effets secondaires, mais il est possible que vous n'en présentiez aucun.

La plupart des effets secondaires mentionnés ci-dessous sont légers ou modérés. Si vous éprouvez l'un de ces effets secondaires et qu'il devient grave, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- infection des voies respiratoires supérieures accompagnée de symptômes tels que le mal de gorge et la congestion nasale (rhinopharyngite);

- réaction au point d'injection (p. ex., éruption cutanée, douleur, démangeaisons ou enflure).

**Effets secondaires courants** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mal de cœur (nausées);
- pied d'athlète (*tinea pedis*);
- mal de gorge.

**Effets secondaires rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- muguet (candidose buccale);
- fièvre et symptômes semblables à ceux de la grippe;
- écoulement nasal;
- urticaire;
- signes d'un faible taux de globules blancs, comme la fièvre, le mal de gorge et les ulcères dans la bouche causés par une infection (neutropénie);
- écoulement des yeux accompagné de démangeaisons, de rougeurs et d'enflure (conjonctivite).

Cette liste ne comprend pas tous les secondaires que vous pourriez manifester lors de votre traitement par TALTZ. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent document, communiquez avec votre professionnel de la santé.

<b>Effets indésirables graves et directives</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> Réactions allergiques graves : impression d'être sur le point de s'évanouir; enflure du visage, des paupières, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou sensation de serrement dans la gorge; sensation de serrement dans la poitrine; éruption cutanée		✓	✓

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'usage sûr des produits de santé par les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre de désigner de nouveaux effets secondaires et de modifier les renseignements sur l'innocuité du produit.

#### **Il y a trois façons de signaler des effets secondaires :**

- Faire une déclaration en ligne à [MedEffet](#)
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
- Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont accessibles à [MedEffet](#).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Conservez TALTZ au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne congelez pas et n'agitez pas le produit. Ne l'utilisez pas s'il a été congelé. Au besoin, TALTZ peut être laissé hors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30 °C (86 °F). TALTZ doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de cette période de 5 jours.

Conservez le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

#### **N'utilisez pas une seringue ou un auto-injecteur préremplis de TALTZ :**

- si l'une des pièces semble endommagée, si la solution est trouble, si elle est de couleur brunâtre ou jaunâtre ou si elle contient des particules;
- si la date de péremption qui figure après la mention « EXP » sur l'étiquette et la boîte est dépassée.

Les seringues et les auto-injecteurs préremplis sont à usage unique seulement. Demandez à votre professionnel de la santé de vous expliquer la marche à suivre pour mettre au rebut les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de TALTZ :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur le médicament. Ce

document est publié sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web du fabricant, [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-545-5972.

- Consultez les directives d'utilisation du produit au [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca).

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez d'abord consulter votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également communiquer avec Eli Lilly Canada Inc. en composant le 1-888-545-5972 ou en visitant le [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca).

L'information contenue dans ce document était à jour à la dernière révision dont la date figure ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

TALTZ est une marque déposée détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Il est possible que vous ayez besoin de consulter de nouveau le présent document : ne le jetez pas avant d'avoir terminé votre traitement.

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision : 28 septembre 2018

TAL-PM-0004-20180928