

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rTALTZ[®] **ixékizumab**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TALTZ** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec 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 et chez les enfants de 6 ans et plus 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.

Spondylarthrite ankylosante

TALTZ est employé pour le traitement d'une maladie appelée « spondylarthrite ankylosante ». La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire qui attaque principalement la colonne vertébrale, ce qui cause une inflammation des articulations vertébrales. TALTZ est utilisé chez les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive. D'autres médicaments pourraient d'abord vous être prescrits contre la spondylarthrite ankylosante. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, TALTZ vous sera prescrit.

Spondylarthrite axiale non radiographique

TALTZ est employé chez les adultes pour le traitement d'un type d'arthrite touchant le dos (colonne vertébrale) appelé « spondylarthrite axiale non radiographique ». Le terme « non radiographique » veut dire que vous présentez les symptômes de la maladie, mais que les lésions qu'elle cause ne sont pas visibles sur une radiographie. D'autres médicaments pourraient d'abord vous être prescrits contre la spondylarthrite axiale non radiographique. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, TALTZ vous sera prescrit pour atténuer les symptômes de la maladie.

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, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique. En bloquant l'IL-17A, TALTZ aide à réduire les signes et symptômes du psoriasis, comme les démangeaisons, la douleur et la desquamation; du rhumatisme psoriasique, comme les articulations douloureuses et enflées; de même que de la spondylarthrite ankylosante et de la spondylarthrite axiale non radiographique, comme les douleurs au dos et les raideurs matinales.

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 dans TALTZ?

Ingrédient médicamenteux : ixékizumab

Ingrédients non médicamenteux : eau pour injection, polysorbate 80 et sucrose. De l'hydroxyde de sodium peut avoir été ajouté pour ajuster le pH.

TALTZ est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- 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 accroître le risque d'effets secondaires graves, tels que les infections, les réactions allergiques et l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation des symptômes de maladies inflammatoires de l'intestin. 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, une réaction allergique grave, l'apparition ou l'aggravation d'une maladie inflammatoire de l'intestin.

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.

Les signes et les symptômes d'une maladie inflammatoire de l'intestin comprennent :

- une douleur à l'estomac;
- la diarrhée avec ou sans présence de sang dans les selles;
- la perte de poids.

Enfants et adolescents

TALTZ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques.

TALTZ n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) dont le diagnostic principal est le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante ou la spondylarthrite axiale non radiographique.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament;
- si vous (ou votre enfant) avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant votre traitement par TALTZ.

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 chez les adultes

- 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^e 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).

Psoriasis en plaques chez les enfants

La dose habituelle administrée par injection sous-cutanée chez les enfants de 6 à moins de 18 ans est établie en fonction du poids.

Poids de l'enfant	Dose de départ (semaine 0)	Dose admin. toutes les 4 semaines par la suite
Plus de 50 kg (110 livres)	160 mg (2 injections de 80 mg)	80 mg (1 injection)
Entre 25 et 50 kg	80 mg (1 injection)	40 mg (préparation de la dose requise)
Moins de 25 kg	40 mg (préparation de la dose requise)	20 mg (préparation de la dose requise)

Si vous pesez 50 kg (110 livres) ou moins, des doses de 20 mg et de 40 mg de TALTZ doivent être préparées et administrées par un professionnel de la santé.

Si vous pesez plus de 50 kg et si votre médecin détermine que c'est approprié, vous ou un soignant responsable pourrez procéder aux injections de TALTZ à la maison après avoir reçu une formation adéquate sur la technique d'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.

Spondylarthrite ankylosante

- Vous recevrez 80 mg de TALTZ (1 injection) par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.

Spondylarthrite axiale non radiographique

- Vous recevrez 80 mg de TALTZ (1 injection) par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.

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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TALTZ, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence 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;
- diarrhée;
- maux de tête;
- inflammation des yeux accompagnée de rougeurs, de douleur et d'une vision trouble (iridocyclite).

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);
- douleur à l'estomac, diarrhée avec ou sans présence de sang dans les selles, perte de poids (maladie inflammatoire de l'intestin);
- eczéma;
- démangeaisons.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TALTZ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
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 d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<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
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

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, vous pouvez laisser TALTZ hors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30 °C (86 °F). Vous devez jeter TALTZ 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 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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.lilly.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-545-5972.
- 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.
- Il est possible que vous ayez besoin de consulter de nouveau le présent document : ne le jetez pas avant d'avoir terminé votre traitement.

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

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 21 septembre 2022

TAL-PMI-0009-20220921