

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **COSENTYX<sup>MD</sup>**

#### **Injection de sécukinumab - Solution pour injection**

##### **Sécukinumab pour injection – Poudre pour solution injectable**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **COSENTYX<sup>MD</sup>**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **COSENTYX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **À quoi sert COSENTYX :**

**COSENTYX est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes :**

- **Psoriasis en plaques**
- **Rhumatisme psoriasique**
- **Spondylarthrites axiales (notamment spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique)**
- **Types d'arthrite juvénile idiopathique : arthrite avec enthésite et arthrite psoriasique juvénile (APJ)**
- **Hidradénite suppurée**

#### **Psoriasis en plaques**

COSENTYX est utilisé pour traiter une maladie de la peau appelée psoriasis en plaques, qui provoque une inflammation touchant la peau. COSENTYX réduit l'inflammation et atténue les autres symptômes de la maladie.

##### **Adultes**

COSENTYX peut être utilisé chez les adultes qui sont atteints de psoriasis en plaques d'intensité modérée à sévère.

##### **Enfants**

COSENTYX peut être utilisé chez les patients de 6 ans ou plus qui sont atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère.

Le psoriasis peut entraîner la formation de plaques écailleuses, rouges et épaisses (lésions psoriasiques) qui s'élèvent sur la peau à n'importe quel endroit du corps.

#### **Rhumatisme psoriasique**

COSENTYX est utilisé chez les adultes qui sont atteints de rhumatisme psoriasique évolutif et peut être administré seul ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate. Il se pourrait qu'on vous prescrive d'abord d'autres médicaments contre cette maladie. Si vous ne répondez pas

suffisamment bien à ceux-ci, on vous prescrira COSENTYX.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, qui s'accompagne souvent d'un psoriasis.

### **Spondylarthrites axiales (axSpA)**

COSENTYX est utilisé pour traiter des maladies appelées *spondylarthrites axiales*, notamment la *spondylarthrite ankylosante* et la *spondylarthrite axiale non radiographique*, des maladies inflammatoires touchant principalement la colonne vertébrale, et plus particulièrement les articulations de la colonne vertébrale.

COSENTYX peut être utilisé chez les adultes qui sont atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive ou de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive.

Il se pourrait qu'on vous prescrive (ou qu'on prescrive à votre enfant) d'abord d'autres médicaments contre cette maladie. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ceux-ci, on vous prescrira (ou on prescrira à votre enfant) COSENTYX.

### **Types d'arthrite juvénile idiopathique : arthrite avec enthésite et arthrite psoriasique juvénile (APJ)**

COSENTYX est utilisé pour traiter deux formes d'arthrite juvénile idiopathique chez les enfants de 6 ans et plus et les adolescents, soit l'arthrite avec enthésite et l'arthrite psoriasique juvénile (APJ). Il se peut qu'au début, vous (ou votre enfant) receviez d'autres médicaments pour traiter cette maladie. Si vous (ou votre enfant) y répondez de façon insuffisante, vous recevrez alors COSENTYX.

### **Hidradénite suppurée**

COSENTYX est utilisé pour traiter une maladie portant le nom d'*hidradénite suppurée*, parfois aussi appelée *acné inversée* ou *maladie de Verneuil*. Il s'agit d'une maladie inflammatoire, chronique et douloureuse de la peau, qui a tendance à survenir par poussées (crises) et qui peut provoquer l'apparition de nodules (bosses) et d'abcès (furuncles) sensibles dont s'écoule parfois du pus. Elle touche généralement des régions précises du corps, comme les aisselles, l'intérieur des cuisses, l'aîne, les fesses et le dessous des seins. Des cicatrices peuvent également se former dans les régions touchées.

COSENTYX peut réduire la quantité de nodules et d'abcès ainsi que la douleur qui est souvent associée à la maladie.

COSENTYX est utilisé chez les adultes atteints d'hidradénite suppurée, seul ou avec des antibiotiques.

### **Comment fonctionne COSENTYX :**

COSENTYX contient une substance active appelée sécukinumab; il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient.

COSENTYX appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'interleukine (IL)*. Il exerce ses effets en neutralisant l'activité d'une protéine appelée *IL-17A*, dont le taux est anormalement élevé chez les personnes qui sont atteintes de maladies telles que le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, les spondylarthrites axiales (notamment la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique) et l'hidradénite suppurée. COSENTYX aide à réduire les signes et les symptômes du psoriasis tels que la douleur, les démangeaisons et la formation de croûtes. De plus, COSENTYX aide à réduire les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique et des spondylarthrites axiales, notamment la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non radiographique. COSENTYX

aide aussi à réduire le nombre de bosses et de furoncles qui peuvent éclater et laisser échapper du pus en présence d'hidradénite suppurée. L'emploi de COSENTYX aide à atténuer les symptômes des deux formes d'AJI que sont l'arthrite avec enthésite et l'APJ. Il s'agit de maladies inflammatoires touchant les articulations et la région des os où s'attachent les tendons.

Si vous avez des questions sur la manière dont fonctionne COSENTYX ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

**Les ingrédients de COSENTYX sont :**

Ingrédient médicinal : sécukinumab

Ingrédients non médicinaux : **Solution pour injection** : chlorhydrate d'histidine/de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, tréhalose dihydraté, eau pour préparations injectables.

**Poudre pour solution injectable\*** : sucrose, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

**COSENTYX se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution pour injection offerte dans une seringue préremplie (75 mg/0,5 mL), une seringue préremplie (150 mg/mL), une seringue préremplie (300 mg/2 mL), un stylo SensoReady<sup>MD</sup> prérempli (150 mg/mL) ou un stylo UnoReady<sup>MC</sup> prérempli (300 mg/2 mL) ou dans un flacon à usage unique (poudre lyophilisée pour solution injectable) (150 mg)\*.

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

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

- vous (ou votre enfant) avez déjà eu une réaction allergique sévère au sécukinumab ou à tout autre ingrédient contenu dans COSENTYX.
- vous pensez que vous (ou votre enfant) pourriez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant d'utiliser COSENTYX.
- vous (ou votre enfant) présentez des signes d'infection ou vous êtes atteint d'une forme évolutive de tuberculose ou d'hépatite B, à moins d'indication contraire de la part de votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser COSENTYX, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous (ou votre enfant) souffrez présentement d'une infection ou si vous êtes atteint d'infections qui perdurent ou qui réapparaissent.
- vous (ou votre enfant) êtes atteint de tuberculose. Votre professionnel de la santé devrait vérifier si vous en êtes atteint avant le début de votre traitement.
- vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu l'hépatite B. Votre professionnel de la santé pourrait vouloir vérifier si avez ou avez déjà eu l'hépatite B avant le début du traitement.
- vous (ou votre enfant) avez déjà présenté une réaction allergique au latex. Le capuchon de l'aiguille du stylo SensoReady et de la seringue préremplie COSENTYX de 1 mL contient un dérivé du latex.

- vous (ou votre enfant) avez déjà reçu un diagnostic de maladie inflammatoire de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse. Votre professionnel de la santé doit surveiller les signes et symptômes de maladie inflammatoire de l'intestin.
- vous (ou votre enfant) avez été récemment vacciné ou vous (ou votre enfant) prévoyez recevoir un vaccin durant votre traitement par COSENTYX. Vous (ou votre enfant) devez être à jour dans vos vaccinations avant d'entreprendre un traitement par COSENTYX.

#### **Autres mises en garde :**

COSENTYX est un médicament qui agit sur le système immunitaire.

COSENTYX peut augmenter votre risque d'effets secondaires graves tels que des infections.

Vous (ou votre enfant) éprouvez de nouveaux symptômes de douleur à l'estomac ou de diarrhée, ou encore une aggravation de symptômes existants de douleur à l'estomac ou de diarrhée.

Des signes ou des symptômes d'infection potentiellement grave, notamment ceux-ci :

- fièvre, symptômes pseudogrippaux, douleurs musculaires, sueurs nocturnes,
- sensation de fatigue ou d'essoufflement; toux qui ne guérit pas
- peau chaude, rouge et douloureuse, ou éruption cutanée s'accompagnant de douleur et d'ampoules
- sensation de brûlure au moment d'uriner

N'utilisez pas COSENTYX si vous (ou votre enfant) présentez des signes d'infection, à moins d'indication contraire de la part de votre professionnel de la santé.

Des signes ou des symptômes de réaction allergique.

Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence si vous (ou votre enfant) présentez l'un des symptômes suivants, qui indiquent une réaction allergique grave :

- serrement de la poitrine, difficulté à respirer ou à avaler
- hypotension (basse pression artérielle), pouvant entraîner des étourdissements ou une sensation de tête légère
- enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge

N'utilisez pas COSENTYX si vous (ou votre enfant) présentez des signes de réaction allergique.

Avisez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) présentez n'importe lequel des symptômes suivants pendant le traitement par COSENTYX :

- Éruption cutanée qui démange, peau sèche, plaques de peau sèche, inflammation de la peau, plaques ayant la forme d'une pièce de monnaie sur la peau (dermatite [y compris eczéma]).
- Inflammation sévère de toute la surface de la peau (dermatite exfoliative).
- Réactivation d'une infection par le virus de l'hépatite B. Les symptômes de l'hépatite B comprennent la jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), une urine brun foncé, une douleur au côté droit de l'abdomen, de la fièvre, des nausées, des vomissements et une grande fatigue.

#### **Enfants et adolescents (moins de 18 ans)**

COSENTYX n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans atteints d'une des deux formes d'arthrite juvénile idiopathique (AJI) que sont l'arthrite avec enthésite et l'arthrite psoriasique juvénile (APJ).

COSENTYX n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques, car il n'a pas été évalué dans ce groupe d'âge.

COSENTYX n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans) dans d'autres indications, car il n'a pas été évalué pour celles-ci dans ce groupe d'âge.

### **Grossesse et allaitement**

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser COSENTYX :

- Si vous (ou votre enfant) êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- L'emploi de COSENTYX durant la grossesse n'est pas recommandé à moins que les bienfaits l'emportent nettement sur les risques.
- Si vous (ou votre enfant) allaitez ou prévoyez allaiter.
- On ne sait pas si COSENTYX passe dans le lait maternel.

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

**Les produits suivants pourraient interagir avec COSENTYX :**

Mentionnez à votre professionnel de la santé :

- si vous (ou votre enfant) prenez, avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments, quels qu'ils soient.
- si vous (ou votre enfant) avez reçu récemment ou prévoyez recevoir un vaccin. Pendant le traitement par COSENTYX, vous ne devez pas recevoir un type de vaccins appelés « vaccins vivants ».

### **Comment utiliser COSENTYX :**

Votre professionnel de la santé vous prescrira COSENTYX à la dose qui vous convient (ou qui convient à votre enfant).

- Si la dose qui vous est prescrite est de **75 mg**, vous devez vous administrer **1 injection** de COSENTYX à 75 mg/0,5 mL pour chaque dose.
- Si la dose qui vous est prescrite est de **150 mg**, vous devez vous administrer **1 injection** de COSENTYX à 150 mg/1 mL pour chaque dose.
- Si la dose qui vous est prescrite est de **300 mg**, vous devez vous administrer **1 injection** de COSENTYX à 300 mg/2 mL ou **2 injections** de COSENTYX à 150 mg/1 mL pour chaque dose.

Utilisez toujours COSENTYX exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. En cas de doute, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

COSENTYX est administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire au moyen d'une injection sous la peau.

Vous et votre professionnel de la santé devriez décider ensemble si vous vous injecterez COSENTYX vous-même ou non.

Important : N'essayez pas de vous injecter le médicament (ou de l'injecter à votre enfant) avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. Vos injections de COSENTYX pourraient également être faites par un aidant ayant reçu la formation nécessaire.

### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de COSENTYX dont vous (ou votre enfant) avez besoin.

### **Psoriasis en plaques**

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 300 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle. Il est possible que votre professionnel de la santé recommande d'autres ajustements de la dose. Chaque dose de 300 mg est administrée en une injection sous-cutanée de 300 mg ou en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

Chez les enfants âgés de 6 ans ou plus et les adolescents, la dose recommandée est basée sur le poids corporel et est administrée par injection sous-cutanée avec une posologie initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'un dosage d'entretien mensuel.

Chez les enfants et les adolescents recevant la dose de 75 mg, il faut utiliser la seringue préremplie à 75 mg/0,5 mL.

### **Rhumatisme psoriasique**

La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle.

Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique avec psoriasis en plaques modéré à sévère coexistant, utilisez les recommandations posologiques et d'administration pour le psoriasis en plaques.

Pour les patients qui n'ont pas bien répondu aux médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) ou qui continuent à souffrir de rhumatisme psoriasique actif, une dose de 300 mg peut être administrée. Chaque dose de 300 mg est administrée en une injection sous-cutanée de 300 mg ou en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

### **Spondylarthrites axiales (axSpA)**

#### **Spondylarthrite ankylosante**

La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée avec une dose initiale aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 suivie d'une dose d'entretien mensuelle. En fonction de votre réponse, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose à 300 mg. Chaque dose de 300 mg est administrée en une injection sous-cutanée de 300 mg ou en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

#### **Spondylarthrite axiale non radiographique**

La dose recommandée est de 150 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, puis sous forme de traitement d'entretien mensuel.

### **Types d'arthrite juvénile idiopathique : arthrite avec enthésite et arthrite psoriasique juvénile (APJ)**

Chez les enfants âgés de 6 ans ou plus et les adolescents, la dose recommandée est calculée en fonction du poids corporel et administrée par injection sous-cutanée d'abord au départ, puis aux semaines 1, 2, 3 et 4, et enfin tous les mois dans le cadre du traitement d'entretien. La dose

recommandée est de 75 mg pour les patients pesant moins de 50 kg et de 150 mg pour ceux pesant 50 kg ou plus.

Il faut employer la seringue préremplie de 75 mg/0,5 mL pour les enfants et les adolescents recevant la dose de 75 mg.

#### **Hidradénite suppurée**

La dose recommandée est de 300 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, et toutes les 4 semaines par la suite. En fonction de votre réponse clinique, votre professionnel de la santé pourrait augmenter la fréquence des injections toutes les 2 semaines.

Chaque dose de 300 mg est administrée en une injection sous-cutanée de 300 mg ou en deux injections sous-cutanées de 150 mg.

Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement produit l'effet souhaité.

#### **Surdose :**

Si vous vous injectez accidentellement une dose de COSENTYX plus élevée que celle qui vous a été prescrite par votre professionnel de la santé, ou plus tôt que vous ne le devriez, informez-en votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de COSENTYX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1 844 POISON-X (1 844 764-7669), même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de COSENTYX, injectez-vous cette dose dès que vous vous en souvenez, puis communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quand vous devez prendre la prochaine dose.

La solution pour injection COSENTYX est un liquide clair, incolore ou légèrement jaunâtre. COSENTYX à 150 mg/1 mL est offert en boîtes de 1 ou de 2 seringues ou stylos SensoReady préremplis. COSENTYX à 300 mg/2 mL est offert en boîtes de 1 seringue ou stylo UnoReady préremplis.

#### **Effets secondaires possibles de l'utilisation de COSENTYX :**

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

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, COSENTYX peut causer des effets secondaires.

CESSEZ de prendre COSENTYX et cherchez de l'aide médicale immédiatement si vous éprouvez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être associé à une réaction allergique :

- difficulté à respirer ou à avaler
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge

- démangeaisons importantes accompagnées de rougeurs cutanées ou de plaques surélevées

### **Effets secondaires possibles**

Les manifestations énumérées ci-dessous figurent parmi les effets secondaires possibles. Dans la plupart des cas, ces effets sont d'intensité légère ou modérée. Informez votre professionnel de la santé si un effet secondaire s'aggrave.

#### **Certains effets secondaires sont très fréquents** *(peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)*

- Infections des voies respiratoires supérieures s'accompagnant de symptômes tels que le mal de gorge et la congestion nasale (rhinopharyngite, rhinite)

#### **Certains effets secondaires sont fréquents** *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)*

- Feux sauvages (herpès labial)
- Diarrhée
- Éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- Écoulement nasal (rhinorrhée)
- Éruption cutanée qui démange, peau sèche, plaques de peau sèche, inflammation de la peau, plaques ayant la forme d'une pièce de monnaie sur la peau (dermatite [y compris eczéma])

#### **Certains effets secondaires sont peu fréquents** *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*

- Muguet (candidose buccale)
- Fièvre, mal de gorge ou ulcères de la bouche attribuables à des infections, qui pourraient être des symptômes d'un faible taux de globules blancs (neutropénie)
- Pied d'athlète
- Écoulement de l'œil accompagné de démangeaisons, de rougeur et d'enflure (conjonctivite)
- Nausées, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales et fièvre (symptômes d'une maladie inflammatoire de l'intestin)
- Petites ampoules qui démangent dans la paume des mains, sur la plante des pieds et sur les côtés des doigts et des orteils (eczéma dyshidrosique).

#### **Fréquence inconnue** *(on ne peut estimer la fréquence à partir des données disponibles)*

- Infections fongiques de la peau et des muqueuses (muguet)
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins pouvant entraîner une éruption cutanée caractérisée par de petites bosses rouges ou violettes (vascularite d'hypersensibilité)
- Enflure douloureuse et ulcération de la peau (pyodermite gangréneuse)
- Inflammation sévère de toute la surface de la peau (dermatite exfoliative)
- Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioœdème)

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure pas dans ces Renseignements destinés aux patient·e·s, veuillez en avvertir votre professionnel de la santé.

### **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**



Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Rare</b>			
Réactions allergiques graves		√	√
Infections graves		√	

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

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

- Conservez la seringue préremplie ou les stylos SensoReady ou UnoReady COSENTYX dans leur boîte scellée, afin de les garder à l'abri de la lumière.
- Conservez le produit au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
- N'agitez pas le produit.
- Au besoin, la seringue préremplie et le stylo peuvent être entreposés sans réfrigération pour une seule période ne dépassant pas 4 jours à une température ambiante maximale de 30 °C. Il faut jeter la seringue préremplie ou le stylo après 4 jours si laissés sans réfrigération.

#### N'utilisez pas la seringue préremplie ou les stylos SensoReady ou UnoReady COSENTYX :

- Après la date de péremption qui figure sur la boîte ou sur l'étiquette de la seringue ou du stylo.
- Si le liquide qu'ils contiennent renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune.

Tout produit inutilisé ou rebut doit être jeté selon les exigences locales. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

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

#### Pour en savoir plus sur COSENTYX :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.novartis.ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2025-07-04

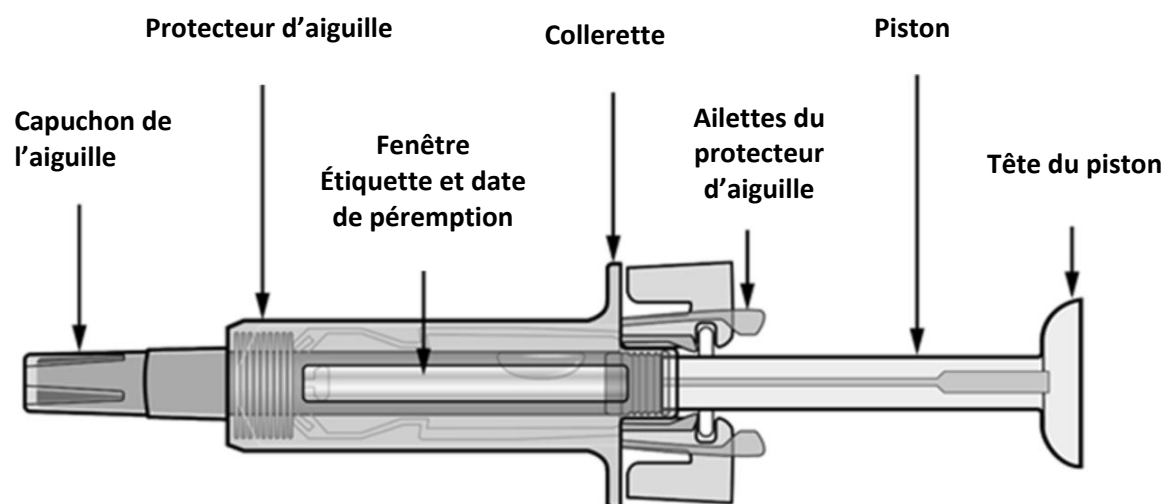
COSENTYX et SensoReady sont des marques déposées.

UnoReady est une marque de commerce.

### **Mode d'emploi de la seringue préremplie COSENTYX à 300 mg**

Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. La boîte contient 1 seringue préremplie COSENTYX à 300 mg scellée dans une alvéole en plastique.

#### **Votre seringue préremplie COSENTYX à 300 mg**



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille. La seringue préremplie COSENTYX est conçue pour aider à protéger les professionnels de la santé, les patients qui s'injectent eux-mêmes des médicaments prescrits par le médecin et les personnes qui les assistent, contre les piqûres d'aiguille accidentelles.

#### **Autre matériel requis pour procéder à l'injection :**

- Tampon imbibé d'alcool.
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze.
- Contenant pour objets pointus ou tranchants.



### **Renseignements importants sur la sécurité**

**Attention : Conserver la seringue préremplie COSENTYX à 300 mg hors de la portée des enfants.**

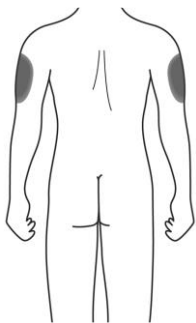
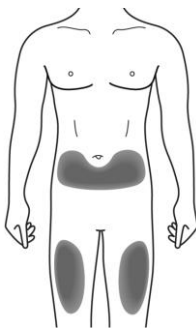
1. Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX.

2. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX si le sceau de sécurité de la boîte ou l'opercule recouvrant l'alvéole n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
3. Ne pas utiliser la seringue si elle a été échappée sur une surface dure ou si elle est tombée tandis que le capuchon de l'aiguille était enlevé.
4. Ne pas laisser la seringue préremplie COSENTYX à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation de produit.
5. Ne pas agiter la seringue préremplie COSENTYX.
6. Prendre soin de ne pas toucher aux ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
7. Ne retirer le capuchon d'aiguille qu'au moment même de l'injection.
8. La seringue préremplie COSENTYX n'est pas réutilisable. Elle doit être jetée immédiatement après l'emploi dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

### Conservation de la seringue préremplie COSENTYX à 300 mg

1. Conserver la seringue préremplie COSENTYX dans sa boîte scellée pour la garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
2. Ne pas oublier de sortir la seringue préremplie COSENTYX du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante durant 30 à 45 minutes avant de se préparer à faire l'injection.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX après la date de péremption inscrite sur la boîte ou l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

### Site d'injection



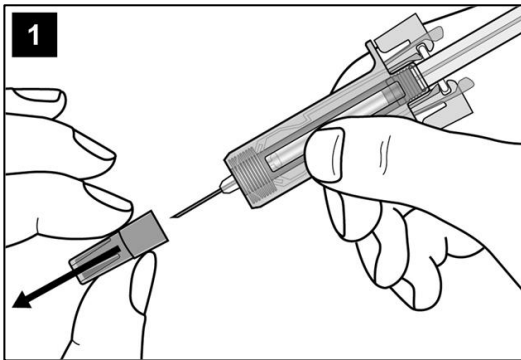
Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez COSENTYX au moyen de la seringue préremplie.

- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de **respecter une marge de 5 cm (2 pouces)** entre le point d'injection et le nombril. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure des bras convient également.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.

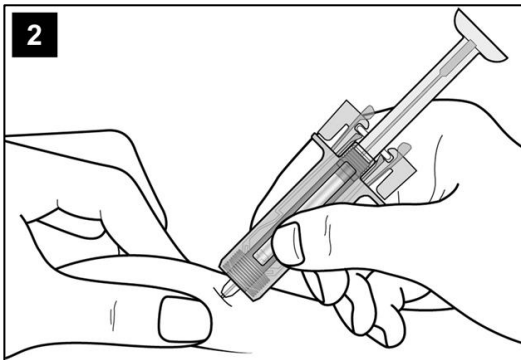
### Préparation de la seringue préremplie COSENTYX à 300 mg prête à l'emploi

1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie COSENTYX et laissez-la reposer à la température ambiante durant 30 à 45 minutes **sans l'ouvrir**.
2. Lorsque vous serez prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie COSENTYX de la boîte et sortez-la de son alvéole en tenant le corps du protecteur d'aiguille.
5. Inspectez la seringue préremplie COSENTYX. Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal. **N'UTILISEZ PAS** la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Dans tous les cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

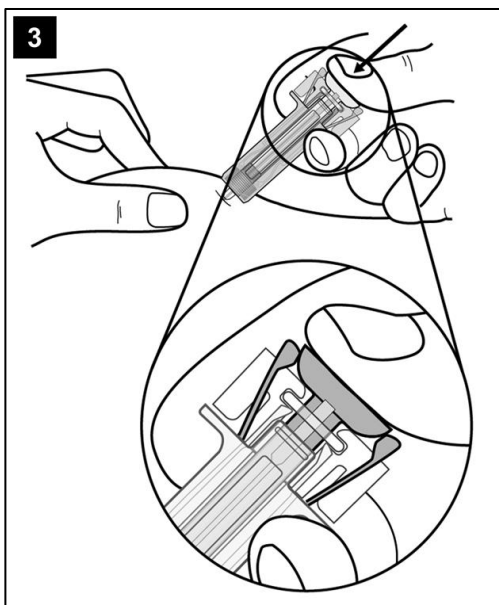
### Utilisation de la seringue préremplie COSENTYX à 300 mg



Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie COSENTYX et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.

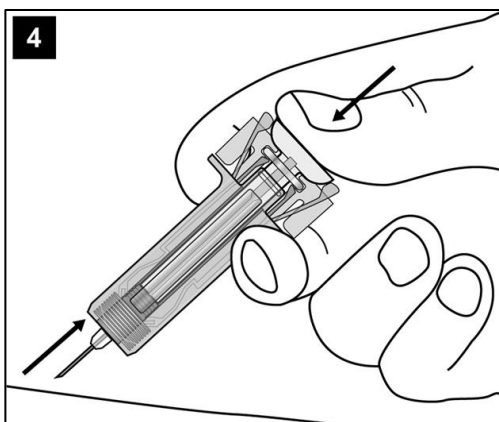


Pincez doucement la peau au site d'injection et insérez-la dans la peau, comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau, à un angle d'environ 45°, afin d'assurer que tout le médicament sera administré.

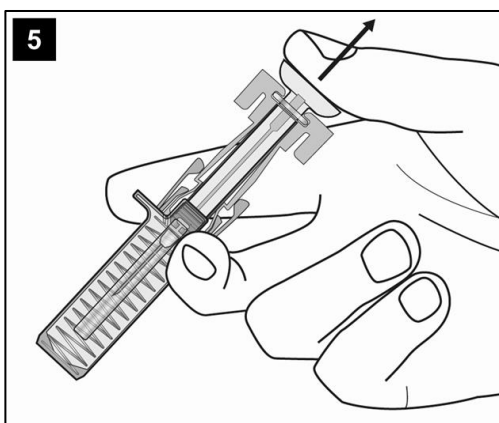


En tenant la seringue préremplie COSENTYX comme le montre l'image, poussez sur le piston **lentement** et **jusqu'au fond** de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.

Gardez le piston enfoncé et maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.



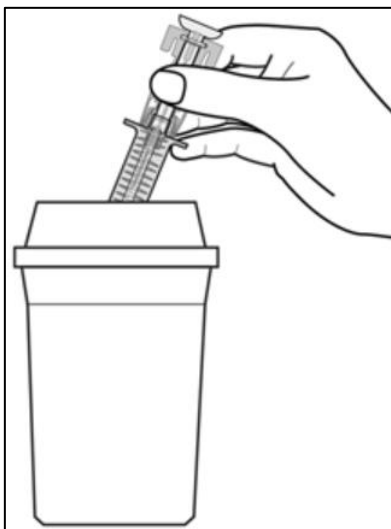
**Gardez le piston enfoncé** tandis que vous retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant en ligne droite.



Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.

Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.

## Mise au rebut

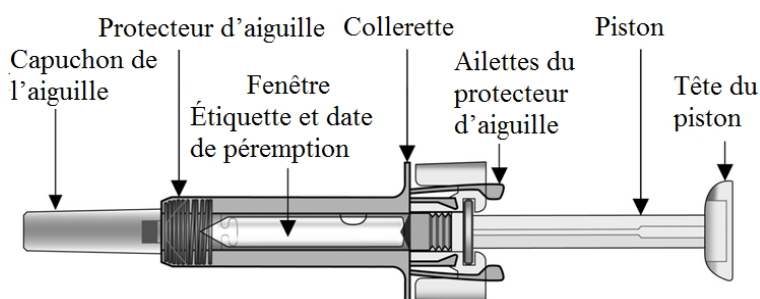


Jetez la seringue préremplie COSENTYX usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé et sécurité et celles des autres, **ne réutilisez jamais** les aiguilles et les seringues.

## Mode d'emploi de la seringue préremplie COSENTYX à 150 mg

Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. La boîte contient 1 ou 2 seringues préremplies COSENTYX scellées individuellement dans une alvéole en plastique.

### Votre seringue préremplie COSENTYX à 150 mg



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille. La seringue préremplie COSENTYX est conçue pour aider à protéger les professionnels de la santé, les patients qui s'injectent eux-mêmes des médicaments prescrits par un professionnel de la santé et les personnes qui les assistent, contre les piqûres d'aiguille accidentelles.

### Autre matériel requis pour procéder à l'injection :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants



### Renseignements importants sur la sécurité

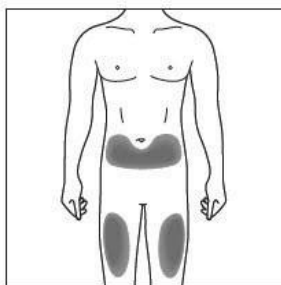
**Attention : Conserver la seringue préremplie COSENTYX à 150 mg hors de la portée des enfants.**

1. Le capuchon d'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par des personnes sensibles à cette substance.
2. Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX si le sceau de sécurité de la boîte ou l'opercule recouvrant l'alvéole n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
4. Ne pas utiliser la seringue si elle a été échappée sur une surface dure ou si elle tombée tandis que le capuchon de l'aiguille était enlevé.
5. Ne pas laisser la seringue préremplie COSENTYX à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation de produit.
6. Ne pas agiter la seringue préremplie COSENTYX.
7. Prendre soin de ne pas toucher aux ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
8. Ne retirer le capuchon d'aiguille qu'au moment même de l'injection.
9. La seringue préremplie COSENTYX n'est pas réutilisable. Elle doit être jetée immédiatement après l'emploi dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

### Conservation de la seringue préremplie COSENTYX à 150 mg

1. Conserver la seringue préremplie COSENTYX dans sa boîte scellée pour la garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
2. Ne pas oublier de sortir la seringue préremplie COSENTYX du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes avant de se préparer à faire l'injection.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX après la date de péremption inscrite sur la boîte ou l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

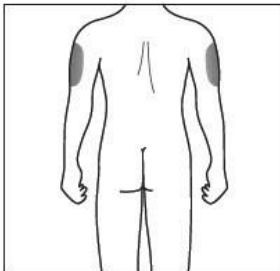
### Site d'injection



Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez COSENTYX au moyen de la seringue préremplie.

- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de **respecter une marge de 5 cm (2 pouces)** entre le point d'injection et le nombril. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure des bras convient également.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



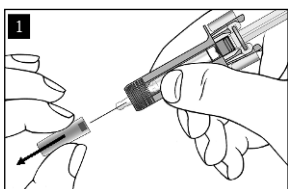


### Préparation de la seringue préremplie COSENTYX à 150 mg prête à l'emploi

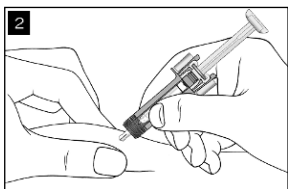
Remarque : pour une dose de 150 mg, préparer une seringue préremplie et injecter le contenu. Pour une dose de 300 mg, préparez deux seringues préremplies et injectez le contenu des deux seringues.

1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie COSENTYX et laissez-la reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes **sans l'ouvrir**.
2. Lorsque vous serez prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie COSENTYX de la boîte et sortez-la de son alvéole.
5. Inspectez la seringue préremplie COSENTYX. Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal. N'UTILISEZ PAS la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Dans tous les cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

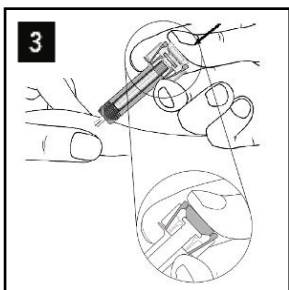
### Utilisation de la seringue préremplie COSENTYX à 150 mg



Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie COSENTYX et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.

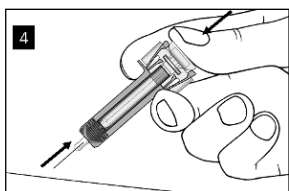


Pincez doucement la peau au site d'injection et insérez-la dans la peau, comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau, à un angle d'environ 45°, afin d'assurer que tout le médicament sera administré.

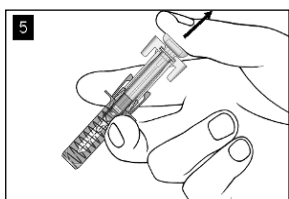


En tenant la seringue préremplie COSENTYX comme le montre l'image, poussez sur le piston **lentement** et **jusqu'au fond** de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.

Gardez le piston enfoncé et maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.



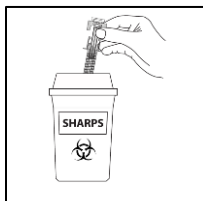
**Gardez le piston enfoncé** tandis que vous retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant droit.



Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.

Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.

### Mise au rebut

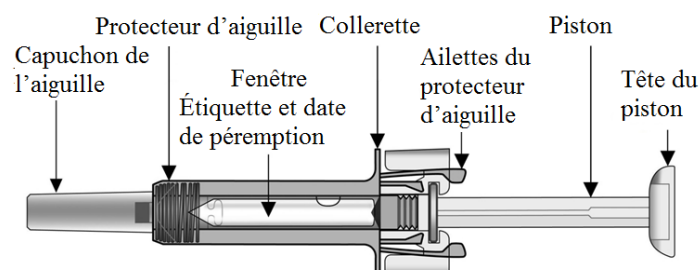


Jetez la seringue préremplie COSENTYX usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé et sécurité et celles des autres, **ne réutilisez jamais** les aiguilles et les seringues.

### **Mode d'emploi de la seringue préremplie COSENTYX à 75 mg**

Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. La boîte contient 1 seringue préremplie COSENTYX à 75 mg scellée individuellement dans une alvéole en plastique.

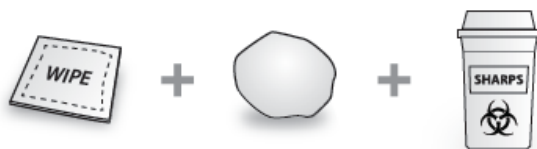
#### **Votre seringue préremplie COSENTYX à 75 mg**



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille. La seringue préremplie COSENTYX est conçue pour aider à protéger les professionnels de la santé, les patients qui s'injectent eux-mêmes des médicaments prescrits par un professionnel de la santé et les personnes qui les assistent, contre les piqûres d'aiguille accidentelles.

#### **Autre matériel requis pour procéder à l'injection :**

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants



#### **Renseignements importants sur la sécurité**

##### **Attention : Conserver la seringue préremplie COSENTYX à 75 mg hors de la portée des enfants.**

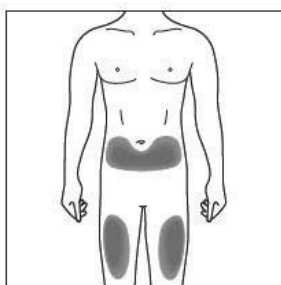
1. Le capuchon d'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par des personnes sensibles à cette substance.
2. Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX.
3. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX si le sceau de sécurité de la boîte ou l'opercule recouvrant l'alvéole n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
4. Ne pas utiliser la seringue si elle a été échappée sur une surface dure ou si elle tombée tandis que le capuchon de l'aiguille était enlevé.
5. Ne pas laisser la seringue préremplie COSENTYX à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation de produit.
6. Ne pas agiter la seringue préremplie COSENTYX.

7. Prendre soin de ne pas toucher aux ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
8. Ne retirer le capuchon d'aiguille qu'au moment même de l'injection.
9. La seringue préremplie COSENTYX n'est pas réutilisable. Elle doit être jetée immédiatement après l'emploi dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

### Conservation de la seringue préremplie COSENTYX à 75 mg

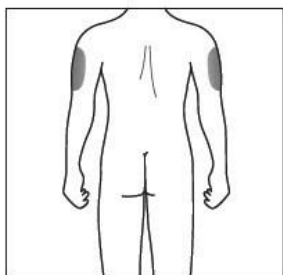
1. Conserver la seringue préremplie COSENTYX dans sa boîte scellée pour la garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
2. Ne pas utiliser la seringue préremplie COSENTYX après la date de péremption inscrite sur la boîte ou l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

### Site d'injection



Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez COSENTYX au moyen de la seringue préremplie.

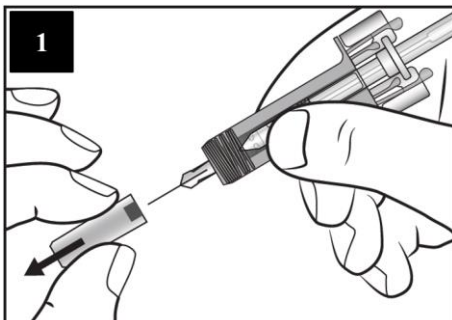
- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de respecter une marge de 5 centimètres (2 pouces) entre le point d'injection et le nombril. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure des bras convient également.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



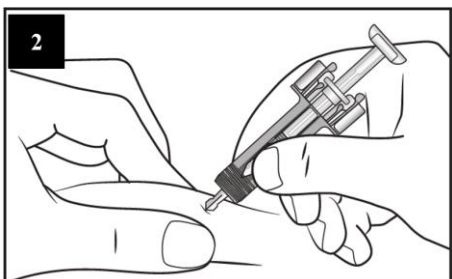
### Préparation de la seringue préremplie COSENTYX à 75 mg prête à l'emploi

1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie COSENTYX et laissez-la reposer à la température ambiante durant 15 à 30 minutes **sans l'ouvrir**.
2. Lorsque vous serez prêt à utiliser la seringue préremplie COSENTYX, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie COSENTYX de la boîte et sortez-la de son alvéole.
5. Inspectez la seringue préremplie COSENTYX. Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal. N'UTILISEZ PAS la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Dans tous les cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

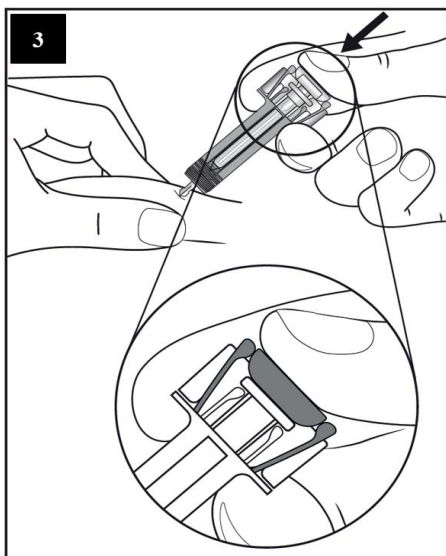
### Utilisation de la seringue préremplie COSENTYX à 75 mg



Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie COSENTYX et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.

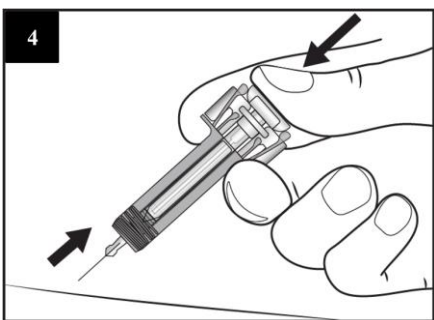


Pincez doucement la peau au site d'injection et insérez-la dans la peau, comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau, à un angle d'environ 45°, afin d'assurer que tout le médicament sera administré.

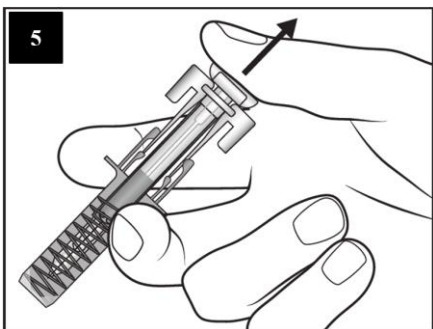


En tenant la seringue préremplie COSENTYX comme le montre l'image, poussez sur le piston **lentement** et **jusqu'au fond** de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.

Gardez le piston enfoncé et maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.



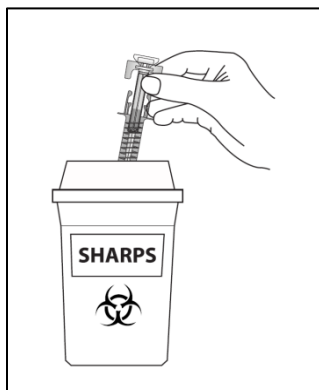
**Gardez le piston enfoncé** tandis que vous retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant droit.



Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.

Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.

#### Mise au rebut



Jetez la seringue préremplie COSENTYX usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé et sécurité et celles des autres, **ne réutilisez jamais** les aiguilles et les seringues.

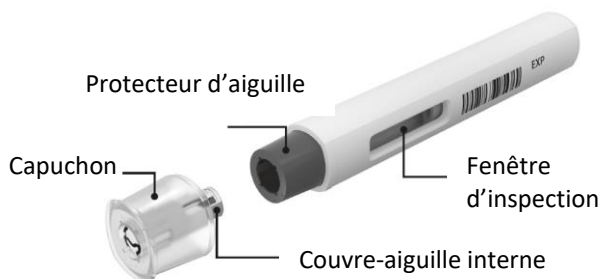
## Mode d'emploi du stylo UnoReady COSENTYX à 300 mg

**Lisez TOUTES les directives avant de commencer.**

Elles ont pour but de vous aider à vous injecter correctement le médicament au moyen du stylo UnoReady COSENTYX.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.

### Votre stylo UnoReady COSENTYX à 300 mg



L'illustration ci-dessus montre le stylo UnoReady COSENTYX avec le capuchon enlevé. **Ne retirez pas** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.

**Ne pas utiliser** le stylo UnoReady COSENTYX si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact. Conservez le stylo UnoReady COSENTYX dans sa boîte scellée jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser, afin de le garder à l'abri de la lumière. Conservez le stylo UnoReady COSENTYX au **réfrigérateur** à une température de 2 à 8 °C et **hors de la portée des enfants**.

Ne **congelez** pas le stylo UnoReady COSENTYX. N'**agitez** pas le stylo UnoReady COSENTYX. N'utilisez pas le stylo UnoReady COSENTYX s'il est **tombé** tandis que le capuchon était enlevé. L'aiguille est recouverte d'un protecteur d'aiguille, on ne peut donc pas la voir. **Ne pas** toucher le protecteur d'aiguille ni appuyer dessus, car vous pourriez vous piquer.

### Matériel requis pour procéder à l'injection



#### Matériel requis pour procéder à l'injection :

##### Compris dans la boîte :

- Un stylo UnoReady COSENTYX neuf n'ayant jamais été utilisé.



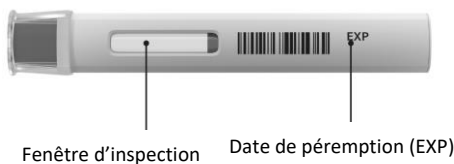
#### Non compris dans la boîte :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants

Pour savoir comment se débarrasser du stylo UnoReady COSENTYX, voir la section **Mise au rebut du stylo UnoReady COSENTYX** à la fin de ce mode d'emploi.

### Avant l'injection

Afin de rendre l'injection plus confortable, sortez le stylo UnoReady COSENTYX du réfrigérateur de **30 à 45 minutes avant l'injection** pour que la solution puisse atteindre la température ambiante.



#### 1. Importantes vérifications de sécurité à faire avant l'injection :

Pour la « fenêtre d'inspection » :

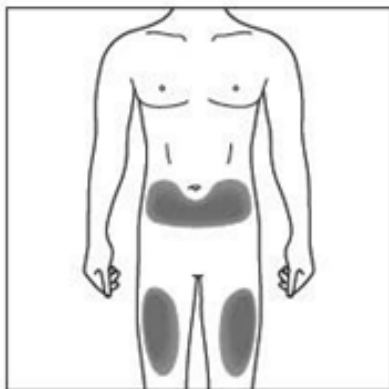
Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre. **N'utilisez pas** le stylo si le liquide qu'il contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal.

Pour la « date de péremption » :

Regardez la date de péremption (EXP) sur le stylo COSENTYX. **N'utilisez pas** le stylo si la **date de péremption** est dépassée.

Vérifiez que le stylo contient le médicament et la dose qui vous ont été prescrits.

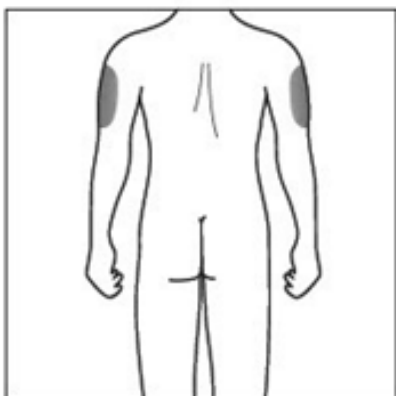
Communiquez avec votre pharmacien si le stylo échoue à l'une de ces vérifications.



#### 2a. Choix du site d'injection :

- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de **respecter une marge de 5 cm (2 pouces)** entre le point d'injection et le nombril.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.





## 2b. Aidants et professionnels de la santé seulement :

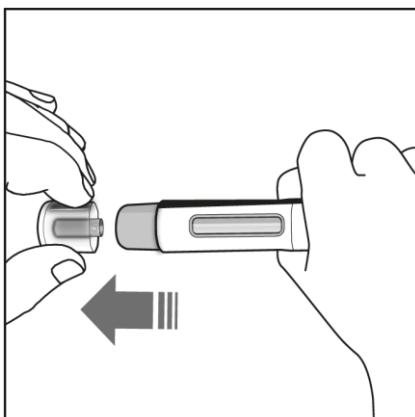
- Si l'injection est faite par un **aidant** ou un **professionnel de la santé**, la partie externe du haut du bras est un autre site d'injection possible.



## 3. Nettoyage du site d'injection :

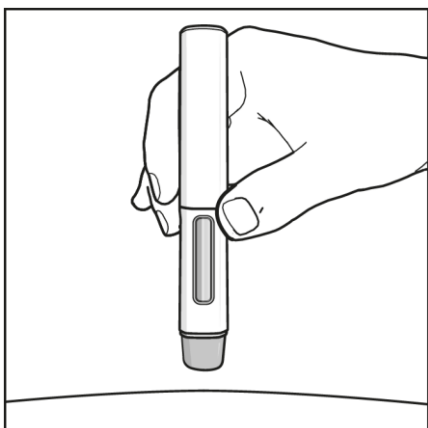
- Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et du savon.
- En exécutant des mouvements circulaires, nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Attendez que la zone sèche avant de procéder à l'injection.
- Ne touchez plus à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

## L'injection



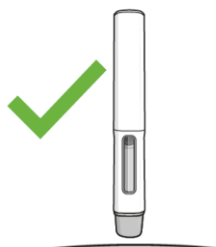
## 4. Retrait du capuchon :

- Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le stylo.
- Retirez le capuchon en le tirant tout droit, comme l'indique la flèche sur la figure de gauche.
- Jetez le capuchon après l'avoir enlevé. **N'essayez pas de le remettre en place**, car vous pourriez plier l'aiguille.
- Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

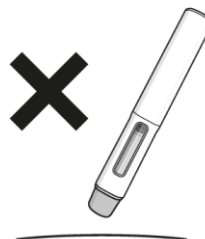


### 5. Prise du stylo UnoReady COSENTYX :

- Tenez le stylo à un angle de 90° au-dessus du site d'injection nettoyé.



Correct



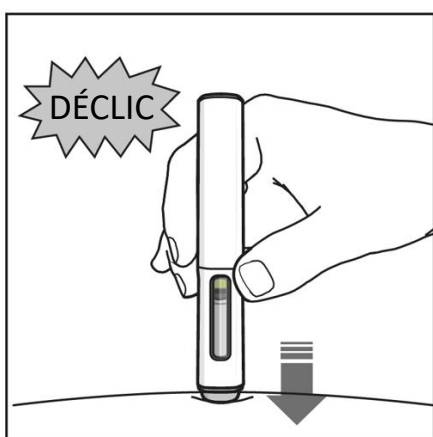
Incorrect

### LISEZ CECI AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION.

Durant l'injection, vous entendrez 2 déclics.

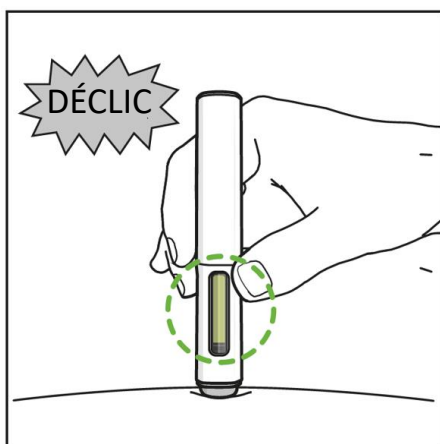
Le 1<sup>er</sup> déclic indique le début de l'injection. Plusieurs secondes plus tard, un 2<sup>e</sup> déclic se fera entendre pour indiquer que l'injection est presque terminée.

Vous devez laisser le stylo fermement appuyé contre votre peau jusqu'à ce qu'un voyant vert avec une barre grise remplisse la fenêtre et reste immobile.



### 6. Début de l'injection :

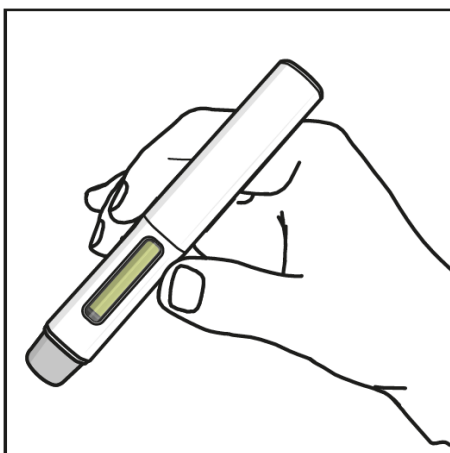
- Appuyez fermement le stylo contre votre peau pour amorcer l'injection.
- **Le 1<sup>er</sup> déclic** indique le début de l'injection.
- **Laissez** le stylo appuyé fermement contre votre peau.
- Le **voyant vert avec une barre grise** indique comment progresse l'injection.



### 7. Fin de l'injection :

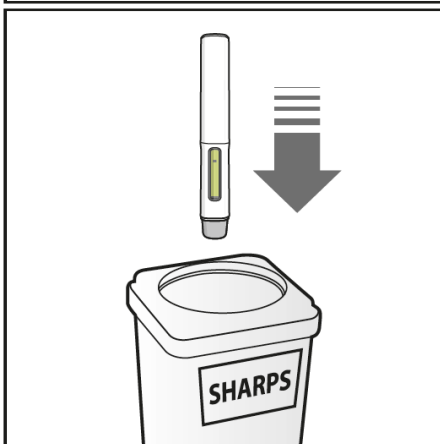
- Attendez d'entendre le **2<sup>e</sup> dé clic**. Il vous indiquera que l'injection est **presque** terminée.
- Assurez-vous que l'**indicateur vert avec une barre grise** apparaît dans la fenêtre et reste immobile.
- Vous pouvez maintenant retirer le stylo.

### Après l'injection



### 8. Un voyant vert devrait emplir la fenêtre :

- Cela signifie que le médicament a été administré. Communiquez avec votre professionnel de la santé si le voyant vert n'apparaît pas dans la fenêtre.
- Il pourrait y avoir un léger saignement au site d'injection. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.



### 9. Mise au rebut du stylo UnoReady COSENTYX :

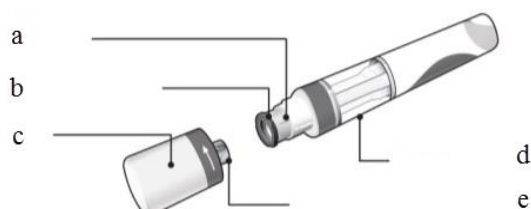
- Jetez le stylo usagé dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (un contenant fermé résistant aux perforations ou un autre contenant semblable).
- Ne tentez jamais de réutiliser le stylo.

## Mode d'emploi du stylo SensoReady COSENTYX à 150 mg

### Lisez TOUTES les directives avant de commencer.

Elles ont pour but de vous aider à vous injecter correctement le médicament au moyen du stylo SensoReady COSENTYX.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament ou de l'injecter à une personne dont vous prenez soin avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.



- a. Aiguille
- b. Protecteur d'aiguille
- c. Capuchon
- d. Fenêtre d'inspection
- e. Couvre-aiguille interne

L'illustration ci-dessus montre le stylo SensoReady COSENTYX avec le capuchon enlevé. **Ne retirez pas** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.

Conservez le stylo SensoReady COSENTYX dans sa boîte au **réfrigérateur** à une température de 2 à 8 °C et **hors de la portée des enfants**.

Ne **congelez** pas le stylo SensoReady COSENTYX.

N'**agitez** pas le stylo SensoReady COSENTYX.

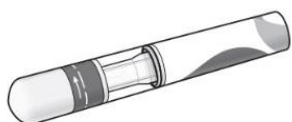
N'utilisez pas le stylo SensoReady COSENTYX s'il est **tombé** tandis que le capuchon était enlevé.

Afin de rendre l'injection plus confortable, sortez le stylo SensoReady COSENTYX du réfrigérateur de **15 à 30 minutes avant l'injection** pour que la solution puisse atteindre la température ambiante.

### Matériel requis pour procéder à l'injection :

Compris dans la boîte :

Un stylo SensoReady COSENTYX neuf n'ayant jamais été utilisé. Pour administrer une dose de 150 mg, il faut 1 stylo; pour administrer une dose de 300 mg, il faut 2 stylos.



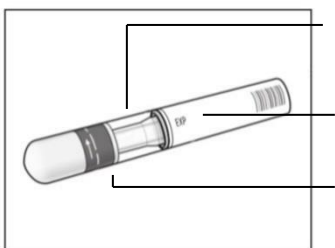
Non compris dans la boîte :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants

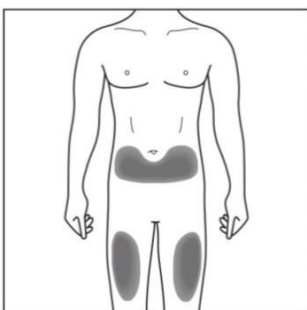


## Avant l'injection

### 1. Importantes vérifications de sécurité à faire avant l'injection :

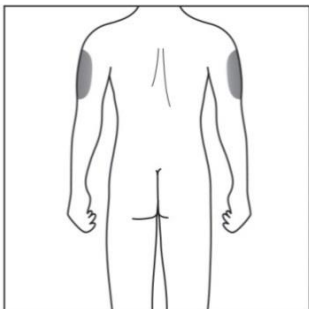


- Le liquide devrait être clair, incolore ou légèrement jaunâtre.
- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide qu'il contient renferme des particules faciles à voir ou présente un aspect trouble ou une coloration brune. Vous pourriez voir une petite bulle d'air, ce qui est normal.
- **N'utilisez pas** le stylo SensoReady COSENTYX si la **date de péremption** est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo SensoReady COSENTYX si le **sceau de sécurité** n'est pas intact.
- Communiquez avec votre pharmacien si le stylo SensoReady COSENTYX échoue à l'une de ces vérifications.



### 2a. Choix du site d'injection :

- Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de respecter une marge de 2 pouces entre le point d'injection et le nombril.
- Choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



## 2b. Aidants et professionnels de la santé seulement :

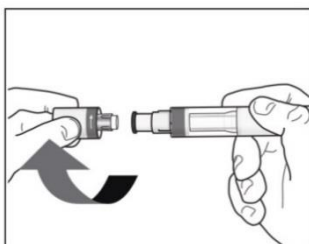
Si l'injection est faite par un **aidant** ou un **professionnel de la santé**, la partie externe du haut du bras est un autre site d'injection possible.



## 3. Nettoyage du site d'injection :

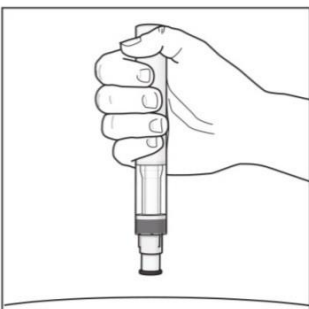
- Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse.
- En exécutant des mouvements circulaires, nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Attendez que la zone sèche avant de procéder à l'injection.
- Ne touchez plus à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

## L'injection



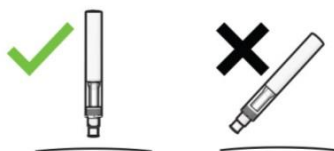
## 4. Retrait du capuchon :

- Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le stylo SensoReady COSENTYX.
- Tournez le capuchon dans le sens des flèches.
- Jetez le capuchon après l'avoir enlevé. **N'essayez pas de le remettre en place.**
- Utilisez le stylo SensoReady COSENTYX dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.



## 5. Prise du stylo SensoReady COSENTYX :

- Tenez le stylo SensoReady COSENTYX à un angle de 90 au-dessus du site d'injection nettoyé.



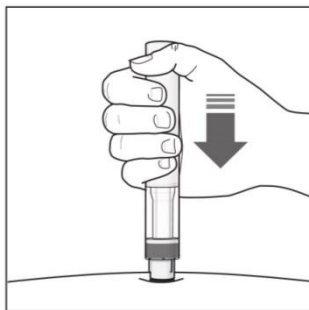
Correct Incorrect

### LISEZ CECI AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION.

Durant l'injection, vous entendrez **2 dé clics bruyants**.

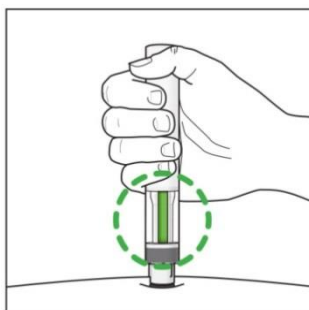
Le **1<sup>er</sup> dé clic** indique le début de l'injection. Plusieurs secondes plus tard, un **2<sup>e</sup> dé clic** se fera entendre pour indiquer que l'injection est **presque** terminée.

Vous devez laisser le stylo SensoReady COSENTYX fermement appuyé contre votre peau jusqu'à ce qu'un **voyant vert** emplisse la fenêtre et reste immobile.



#### 6. Début de l'injection :

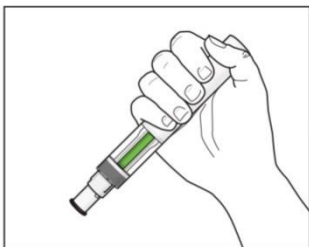
- Appuyez fermement le stylo SensoReady COSENTYX contre votre peau pour amorcer l'injection.
- Le **1<sup>er</sup> dé clic** indique le début de l'injection.
- Laissez le stylo SensoReady COSENTYX appuyé fermement contre votre peau.
- Le **voyant vert** indique comment progresse l'injection.



#### 7. Fin de l'injection :

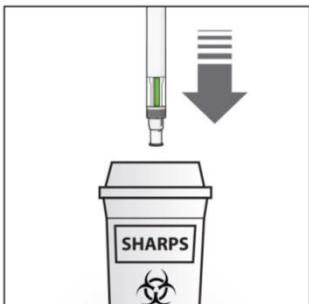
- Attendez d'entendre le **2<sup>e</sup> dé clic**. Il vous indiquera que l'injection est **presque** terminée.
- Assurez-vous qu'un **indicateur vert** apparaît dans la fenêtre et reste immobile.
- Vous pouvez maintenant retirer le stylo SensoReady COSENTYX.

**Après l'injection**



#### 8. Un voyant vert devrait emplir la fenêtre :

- Cela signifie que le médicament a été administré. Communiquez avec votre professionnel de la santé si le voyant vert n'apparaît pas dans la fenêtre.
- Il pourrait y avoir un léger saignement au site de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.



#### 9. Mise au rebut du stylo SensoReady COSENTYX :

- Jetez le stylo SensoReady COSENTYX usagé dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (un contenant fermé résistant aux perforations ou un autre contenant semblable).
- Ne tentez jamais de réutiliser le stylo SensoReady COSENTYX.

### **Mode d'emploi de la poudre pour solution injectable COSENTYX\***

\* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

**Les renseignements qui suivent sont destinés aux médecins ou aux professionnels de la santé uniquement.**

Gardez le flacon de 150 mg de poudre pour solution injectable COSENTYX au réfrigérateur, à une température située entre 2 et 8 °C.

Le flacon à usage unique contient 150 mg de COSENTYX; la solution doit être reconstituée avec de l'eau stérile pour préparations injectables. N'utilisez pas le flacon une fois que la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon est échue. Le cas échéant, retournez tout l'emballage à la pharmacie.

La solution à injecter par voie sous-cutanée doit être préparée sans interruption et dans des conditions d'asepsie. Cette série d'opérations - du perçage du bouchon à l'obtention d'une solution reconstituée prête à l'emploi - prend une vingtaine de minutes en moyenne et ne devrait pas demander plus de 90 minutes.

Pour préparer la solution injectable à partir de la poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg, veuillez respecter les instructions suivantes :

#### **Instructions pour reconstituer la solution à base de poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg :**

1. Amenez le flacon de poudre pour solution injectable COSENTYX dosée à 150 mg à la température ambiante et veillez à ce que l'eau stérile pour préparations injectables le soit aussi.
2. Prélevez un peu plus de 1,0 mL d'eau stérile pour préparations injectables à l'aide d'une seringue graduée jetable de 1 mL et portez le volume prélevé à 1,0 mL.



3. Enlevez le capuchon de plastique du flacon.
4. Introduisez l'aiguille de la seringue au centre du bouchon de caoutchouc du flacon contenant l'amas de poudre lyophilisée COSENTYX, puis dissolvez ce dernier en injectant lentement le millilitre d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon. Dirigez le jet vers l'amas de poudre lyophilisée.



5. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ et faites-le tourner délicatement pendant une minute environ en le tenant du bout des doigts. Ne l'agitez pas et ne le tournez pas à l'envers.



6. Laissez le flacon reposer à la température ambiante pendant 10 minutes au moins pour permettre la dissolution de la poudre. Notons qu'il est possible que de la mousse se forme dans la solution.
7. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ et faites-le tourner délicatement pendant une minute environ en le tenant du bout des doigts. Ne l'agitez pas et ne le tournez pas à l'envers.



8. Laissez le flacon reposer à la température ambiante pendant 5 minutes environ, sans y toucher. La solution ainsi obtenue devrait être claire, incolore ou jaunâtre. Ne l'utilisez pas si la poudre lyophilisée n'y est pas complètement dissoute, si elle contient des particules bien visibles, si elle est trouble ou si elle a une coloration nettement brune.
9. Préparez le nombre de flacons nécessaires (1 flacon pour une dose de 75 mg, 1 flacon pour une dose de 150 mg, 2 flacons pour une dose de 300 mg).

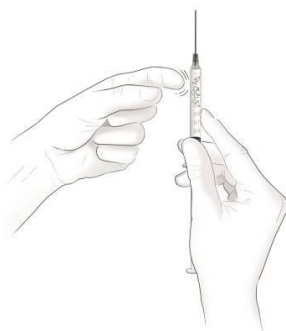
Cela fait, la solution pour injection sous-cutanée peut être utilisée immédiatement ou réfrigérée à une température entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum. Ne la congelez pas. À la sortie du réfrigérateur, la solution doit être laissée à la température ambiante pendant une vingtaine de minutes avant d'être administrée dans l'heure qui suit.

#### **Instructions pour administrer la solution COSENTYX**

1. Inclinez le flacon à un angle de 45° environ, introduisez-y l'aiguille de la seringue et prélevez la solution en gardant la pointe de l'aiguille au fond de la solution. NE tournez PAS le flacon à l'envers.



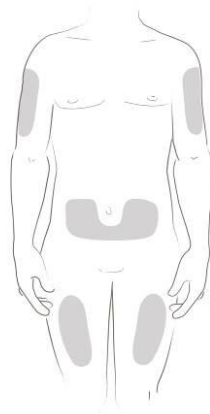
2. Pour les doses de 150 mg et de 300 mg, prélevez soigneusement un peu plus de 1,0 mL de la solution à injecter par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue graduée jetable de 1 mL munie d'une aiguille appropriée (par ex., aiguille de 2 pouces de calibre 21). Cette aiguille ne servira qu'à prélever la solution COSENTYX dans la seringue jetable. Préparez le nombre de seringues nécessaires (2 seringues pour une dose de 300 mg). Pour un enfant ou un adolescent recevant la dose de 75 mg, prélevez soigneusement un peu plus de 0,5 mL de la solution à injecter par voie sous-cutanée et jetez le reste immédiatement.
3. En gardant l'aiguille pointée vers le haut, tapotez délicatement la seringue pour faire remonter les bulles d'air qu'elle pourrait contenir.



4. Remplacez l'aiguille par une autre de ½ pouce et de calibre 27.



5. Expulsez les bulles d'air. Pour la dose de 150 mg, poussez le piston jusqu'à la marque de 1,0 mL. Pour la dose de 75 mg, poussez le piston jusqu'à la marque de 0,5 mL.
6. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
7. Injectez la solution COSENTYX par voie sous-cutanée à l'avant des cuisses, dans la partie inférieure de l'abdomen (mais à une distance de 5 centimètres [2 pouces] **au moins** du nombril) ou dans la partie supérieure des bras. Choisissez un endroit différent à chaque injection. N'injectez pas ce médicament à un endroit où la peau est sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures.



8. Il faut s'abstenir d'utiliser la solution qui pourrait rester dans le flacon. Il faut plutôt la jeter conformément aux exigences locales. Ces flacons ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Jetez la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (un contenant fermé résistant aux perforations ou un autre contenant semblable). Pour votre propre sécurité, votre propre santé et celles d'autrui, vous **ne devez jamais** réutiliser les aiguilles et les seringues usagées.