

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr YESINTEK^{MC} (prononcé yes-in-tek)

injection d'ustekinumab

Solution pour injection sous-cutanée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre YESINTEK 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 YESINTEK.

YESINTEK est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence STELARA®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée..

Pourquoi YESINTEK est-il utilisé?

- Adultes atteints de psoriasis en plaques**

YESINTEK est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas).

- Enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques**

YESINTEK est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques modéré à grave à l'état chronique (qui ne disparaît pas), qui n'ont pas obtenu de réponse appropriée avec d'autres traitements.

- Adultes atteints de rhumatisme psoriasique**

YESINTEK est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif.

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, s'accompagnant généralement de psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez YESINTEK par injection sous la peau, seul ou en association avec du méthotrexate, pour réduire les signes et les symptômes de votre rhumatisme, améliorer votre capacité à effectuer des tâches quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter les escaliers) et atténuer le psoriasis.

- Adultes atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse**

YESINTEK est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de YESINTEK I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de YESINTEK seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse

modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par YESINTEK pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie.

YESINTEK pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

Comment YESINTEK agit-il?

YESINTEK bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer la peau, les ongles, les articulations ou le tube digestif.

Quels sont les ingrédients de YESINTEK?

Ingédient médicinal : ustekinumab

Ingédients non médicinaux : L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80, saccharose, et eau pour préparations injectables. Ne contient aucun agent de conservation.

YESINTEK est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Seringue préremplie :

- 45 mg / 0,5 mL
- 90 mg / 1,0 mL

Le protège-aiguille et le piston de la seringue préremplie n'est pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Fiole à usage unique :

- 45 mg / 0,5 mL

Le bouchon du flacon n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas YESINTEK si :

- si vous avez une infection grave telle que la tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à YESINTEK, ou à l'un des ingrédients de YESINTEK. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de YESINTEK;
- si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident).

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant que vous prenez YESINTEK.

En cas d'utilisation de YESINTEK pendant la grossesse, le professionnel de la santé de l'enfant doit être averti avant que le bébé ne reçoive un vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

Gardez toujours les médicaments hors de la portée des enfants.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre YESINTEK, 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 déjà eu une réaction allergique à YESINTEK ou YESINTEK I.V. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain;
- si vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- si vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- si vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- si vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;
- si vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- si vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- si vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- si vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez. De petites quantités de YESINTEK peuvent passer dans le lait maternel.

Contactez immédiatement votre professionnel de la santé :

- si vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;
- si vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par ustekinumab et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par YESINTEK est approprié dans votre cas.

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 les médicaments alternatifs.

Ayez des connaissances des médicaments que vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la aux professionnels de santé qui vous suivent lorsque vous recevez un nouveau médicament.

Les produits suivants pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec YESINTEK:

- YESINTEK peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants. Il est conseillé de ne pas recevoir de vaccin vivant pendant le traitement par YESINTEK.

- YESINTEK peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

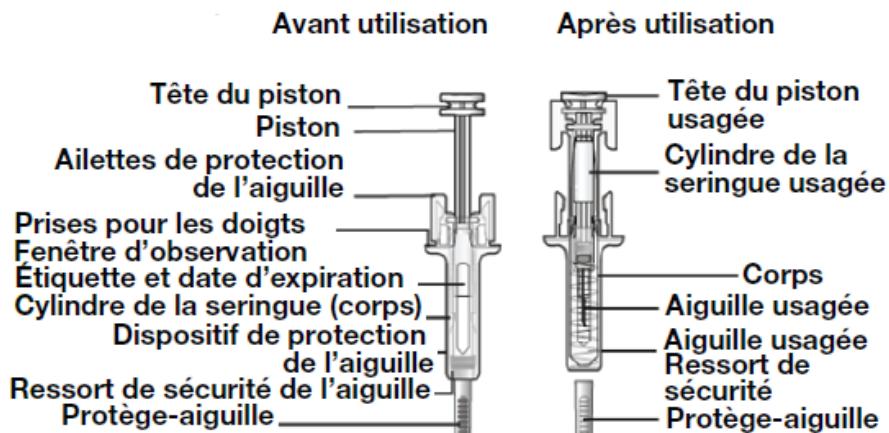
Comment prendre YESINTEK?

Instructions pour injecter vous-même YESINTEK sous la peau :

YESINTEK peut vous être administré par votre fournisseur de soins de santé. Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans, il est recommandé que toutes les doses de YESINTEK soient administrées par un professionnel de la santé. Toutefois, il est possible que votre professionnel de la santé juge que vous ou votre aidant pouvez apprendre la technique pour injecter vous-même YESINTEK sous la peau (injection sous-cutanée). Avant de vous auto-injecter YESINTEK, vous devez recevoir une formation par un professionnel de la santé. Si vous ou votre aidant n'avez pas reçu de formation, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé afin de fixer un rendez-vous pour une séance de formation. Appelez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. YESINTEK ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER YESINTEK À L'AIDE D'UNE SERINGUE PRÉREMPLIE

Pièces Parts.



Instructions pour injecter YESINTEK à l'aide d'une seringue préremplie

Lisez ce mode d'emploi avant l'utilisation de l'injection d'YESINTEK. Votre médecin ou votre infirmière devrait vous montrer la manière de préparer et d'administrer votre injection d'YESINTEK correctement.

Si vous ne pouvez pas vous faire l'injection vous-même :

- demandez à votre médecin ou à votre infirmière de vous aider, ou
- demandez à une personne formée par un médecin ou une infirmière de vous faire l'injection.

N'essayez pas de vous injecter YESINTEK vous-même avant que votre médecin, votre infirmière ou un professionnel de la santé ne vous ait montré comment vous injecter YESINTEK.

Renseignements importants :

- Avant de commencer, vérifiez la boîte pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne dose. Vous recevrez 45 mg ou 90 mg selon la prescription de votre médecin.

- Si vous recevez une dose de 45 mg, vous recevrez une seringue préremplie de 45 mg.
- Si vous recevez une dose de 90 mg, vous recevrez 1 seringue préremplie de 90 mg ou 2 seringues préremplies de 45 mg.

Si vous recevez deux seringues préremplies de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous faire deux injections, l'une après l'autre.

- Les enfants de 12 ans et plus atteints de psoriasis et pesant au moins 132 livres peuvent utiliser une seringue préremplie.
- Vérifiez la date de péremption sur la seringue préremplie et la boîte. Si la date de péremption du produit est dépassée ou si la seringue préremplie a été conservée à température ambiante jusqu'à 30°C pendant plus d'une durée unique maximale de 30 jours ou si la seringue préremplie a été conservée à une température supérieure à 30°C, ne l'utilisez pas. Si la date de péremption est dépassée ou si la seringue préremplie a été conservée à une température supérieure à 30°C,appelez votre médecin, votre pharmacien ou Biocon Biologics (1-833-986-1468) pour obtenir de l'aide.
- Vérifier que la seringue n'est pas endommagée.
- Vérifiez la seringue préremplie pour déceler toute particule ou décoloration.
- Votre seringue préremplie doit présenter une solution claire et incolore à jaune pâle.
- NE PAS l'utiliser s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Obtenez une nouvelle seringue préremplie.
- **Ne jamais agiter la seringue préremplie.** Le médicament injectable YESINTEK peut se dégrader si vous secouez votre seringue préremplie. N'utilisez pas votre seringue préremplie si elle a été secouée. Obtenez une nouvelle seringue préremplie.
- Réduire le risque de piqûre accidentelle, chaque seringue préremplie est équipée d'un protège-aiguille qui fonctionne automatiquement pour recouvrir l'aiguille après l'injection. Ne tirez à aucun moment sur le piston. N'essayez pas de retirer la protection de l'aiguille de la seringue préremplie.

Informations de stockage

- Les seringues préremplies YESINTEK doivent être réfrigérées entre 2°C et 8°C dans le carton d'origine pour les protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation.
- Ne pas congeler. Ne pas secouer.
- Le cas échéant, les seringues préremplies individuelles peuvent être conservées à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant une période unique maximale de 30 jours dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Une fois qu'une seringue a été conservée à température ambiante, elle ne doit pas être remise au réfrigérateur.
- Si la seringue n'est pas utilisée dans les 30 jours à température ambiante, elle doit être jetée.

Rassemblez les fournitures

Vous devrez préparer et faire votre injection (voir figure B).

- la dose d'injection d'YESINTEK qui vous a été prescrite (voir figure A)

- un tampon antiseptique
- un tampon d'ouate ou de gaze
- bandage adhésif
- Récipient pour l'élimination des objets tranchants. Voir « Étape 4 : Jetez la seringue ».

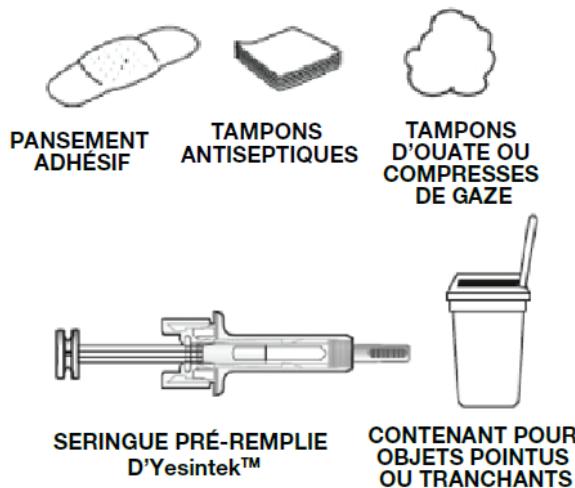


Figure B

Étape 1 : Préparer l'injection

- Choisissez une surface de travail bien éclairée, propre et plate.
- Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau tiède.
- Retirez le porte-seringue prérempli du carton.
- Ouvrez le plateau en détachant le couvercle. Tenez la protection de l'aiguille (comme indiqué sur la **Figure C**) pour retirer la seringue préremplie du plateau

△ Pour des raisons de sécurité :

- Ne pas "toucher" ou "saisir" le piston
- Ne pas saisir le couvercle gris de l'aiguille



Figure C

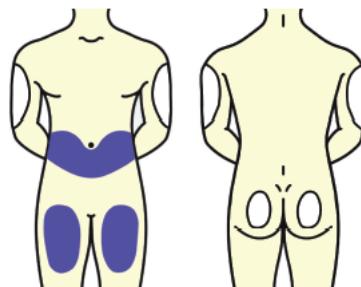
- Tenir la seringue préremplie avec l'aiguille protégée dirigée vers le haut.

Étape 2: choix et préparation du site d'injection

- Choisissez un site d'injection autour du ventre (abdomen), des fesses, de la partie supérieure

des jambes (cuisses). Si un soignant vous fait l'injection, la partie supérieure externe du bras peut également être utilisée. (Voir Figure D)

- **Faites une injection à un autre site à chaque fois. Ne faites pas** d'injection dans une zone sensible, meurtrie, rouge ou dure de la peau.
- Nettoyer le site d'injection avec un tampon antiseptique.



Blanc : aidants uniquement
Bleu : auto-injection et aidants

Figure D

* Les sites indiqués en bleu sont des sites d'injection recommandés.

Étape 3 : Faire une injection YESINTEK

- Retirez le couvercle de l'aiguille lorsque vous êtes prêt à faire votre injection d'YESINTEK.
- **Ne touchez pas** le piston lorsque vous retirez le couvercle de l'aiguille.
- Tenir d'une main le corps de la seringue et tirer tout droit le protège-aiguille pour l'enlever. (voir figure E)
- Jeter le protège-aiguille à la poubelle.
- Il se peut aussi qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille – c'est normal.

- **Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez pas toucher tout objet.
- **Vous ne** devez pas utiliser la seringue si vous l'avez échappée alors que le protège-aiguille n'était pas en place.
Dans une telle situation, veuillez contacter votre fournisseur

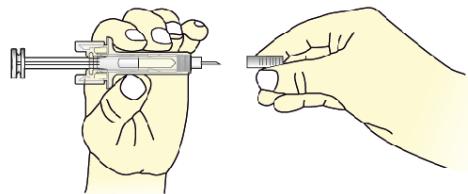


Figure E

- Tenez le corps de la seringue préremplie dans une main entre le pouce et l'index. (voir figure F)

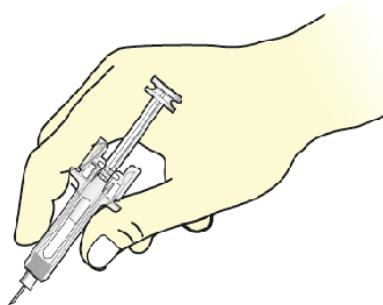


Figure F

- Ne tirez à aucun moment sur le piston.
- De l'autre main, pincez doucement la région de peau nettoyée et tenez-la fermement.
- Insérez l'aiguille dans la peau pincée à un angle d'environ 45 degrés, d'un mouvement rapide et semblable à celui d'une fléchette. (voir figure G)

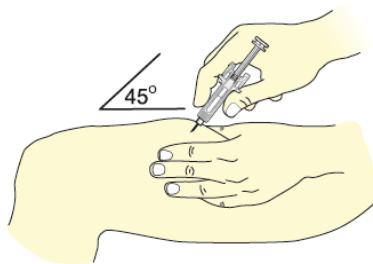


Figure G

- Injectez tout le liquide en utilisant votre pouce pour pousser le piston jusqu'à ce que la tête du piston soit complètement entre les ailes du protège-aiguille. (Voir Figure H)

Ailes de protection des aiguilles

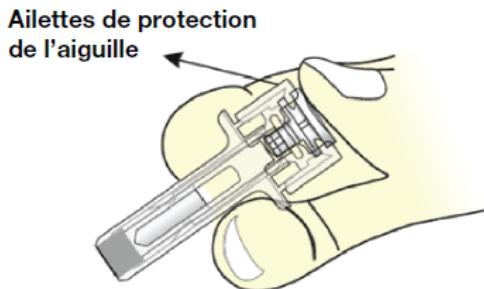


Figure H

Une fois le piston poussé au maximum, appuyez sur la tête du piston. Retirez l'aiguille de la peau et relâchez-la..

- Retirez lentement votre pouce de la tête du piston. Cela permet à la seringue vide de remonter

jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement recouverte par la protection de l'aiguille. (voir Figure I)

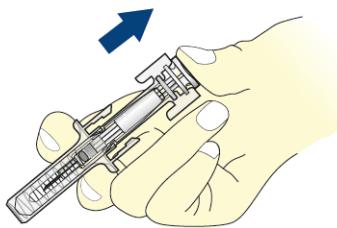


Figure I

Un léger saignement peut apparaître au point d'injection lorsque l'aiguille est retirée de la peau. C'est normal. Vous pouvez appuyer une boule de coton ou un tampon de gaze sur le site d'injection si nécessaire. Ne pas frotter le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un petit pansement adhésif.

Si vous recevez une dose de 90 mg, vous recevrez 1 seringue préremplie de 90 mg ou 2 seringues préremplies de 45 mg. Si vous recevez deux seringues préremplies de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous faire une deuxième injection immédiatement après la première. Répétez les étapes 1 à 3 pour la deuxième injection en utilisant une nouvelle seringue. Choisissez un autre site pour la deuxième injection.

Étape 4 : Jeter la seringue.

- Mettez la seringue dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. **Ne jetez pas les seringues en vrac dans les ordures ménagères.**
- Si vous n'avez pas de conteneur d'élimination des objets tranchants, vous pouvez utiliser:
 - un conteneur domestique en plastique résistant.
 - peut être fermé par un couvercle étanche et résistant à la perforation, sans que les objets tranchants ne puissent s'échapper.
 - se tient debout et qui est stable pendant l'utilisation,
 - étanche,
 - et portant une étiquette indiquant la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre conteneur d'objets tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales pour éliminer votre conteneur d'objets tranchants. Il peut exister des lois locales ou nationales sur la manière de jeter les seringues et les aiguilles.
- Ne jetez pas votre conteneur d'objets tranchants dans les ordures ménagères, sauf si les directives de votre communauté l'autorisent. Ne recyclez pas votre conteneur d'élimination des objets tranchants.
- Pour tout renseignement complémentaire, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez l'injection d'YESINTEK et tous les médicaments hors de portée des enfants.

INSTRUCTIONS POUR INJECTER YESINTEK À PARTIR D'UNE FIOLE DE 45 mg/0,5 mL

Ne jamais agiter YESINTEK. Une agitation vigoureuse et prolongée risque d'endommager le produit. Ne pas utiliser le produit s'il a été agité vigoureusement. YESINTEK ne doit pas être mélangé à un autre liquide pour injection.

1: VÉRIFICATION DE LA FIOLE OU DES FIOLES ET RASSEMBLEMENT DU MATÉRIEL

Sortir la seringue du réfrigérateur

Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez une fiole de 45 mg. Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez deux fioles de 45 mg. Si vous recevez deux fioles de 45 mg pour faire une dose de 90 mg, vous devrez vous administrer deux injections l'une immédiatement après l'autre. Utilisez une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue. Choisissez un autre site pour la deuxième injection.

Les enfants pesant moins de 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg. Assurez-vous de connaître la quantité (volume) et le type de seringue appropriés à la posologie. Si vous ne connaissez pas la quantité ou le type de seringue requis, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions supplémentaires.

Vérifier la date de péremption

Ouvrir la boîte et retirer la seringue préremplie. Vérifier la date de péremption sur la seringue préremplie et sur l'étiquette de la boîte. NE PAS utiliser la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.

Vérifier la solution dans la seringue

Vérifier que la seringue n'est pas endommagée. Examiner la solution ou le liquide dans la seringue pour s'assurer qu'il est transparent à légèrement opalescent, et incolore à jaune pâle. **NE PAS** l'utiliser s'il est congelé, anormalement coloré ou trouble, ou s'il contient des particules. Contactez votre fournisseur de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Rassembler les autres accessoires

Rassembler les articles nécessaires pour faire l'injection : un tampon antiseptique, un tampon d'ouate ou de gaze, et un contenant imperforable pour y jeter la seringue.

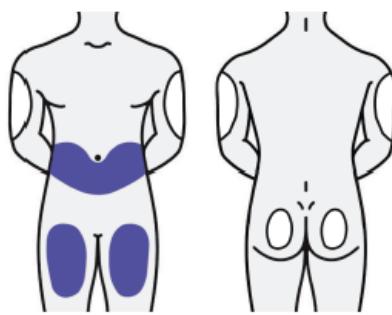


Figure A

2: CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisir le site d'injection*

Le haut de la cuisse et le ventre (à au moins 2 pouces du nombril) sont de bons sites d'injection. Éviter, dans la mesure du possible, les zones de peau touchées par le psoriasis. Si votre aidant vous administre l'injection, il peut également choisir le haut du bras ou une fesse.



Blanc : aidants uniquement
Bleu : auto-injection et aidants

Figure B

*Les zones bleu sont les sites d'injection recommandées

Préparer le site d'injection

Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau tiède. Nettoyer le site d'injection avec un tampon antiseptique. **NE PLUS** toucher cette zone avant de faire l'injection.

3: PRÉPARATION DE LA DOSE

Enlever le capuchon de la fiole sans ôter le bouchon. Nettoyer le bouchon avec un tampon antiseptique.

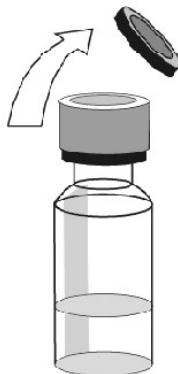


Figure C

Retirer le protège-aiguille de la seringue. Ne pas toucher l'aiguille. Ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.

Poser la fiole sur une surface plane et enfoncez l'aiguille de la seringue à travers le bouchon de caoutchouc. Renverser la fiole et la seringue.

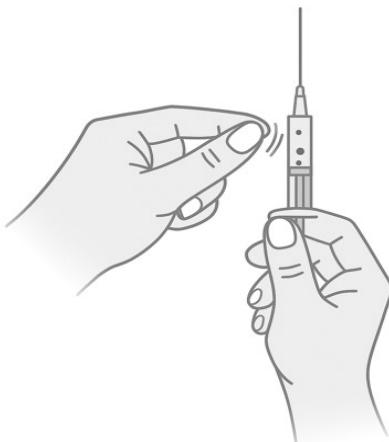
Chez les adultes et les enfants âgés de 6 à 17 ans, qui pèsent 60 kg ou plus, tirer sur le piston de la seringue pour la remplir avec toute la quantité (volume) de liquide prescrite par votre fournisseur de soins de santé. Il est important que l'aiguille reste baignée dans le liquide pour éviter la formation de bulles d'air dans la seringue.

Chez les enfants âgés de 6 ans ou plus qui pèsent moins de 60 kg, la quantité de liquide prescrite par votre fournisseur de soins de santé pourrait être inférieure à 0,5 mL. Celui-ci recommandera la quantité de liquide nécessaire.



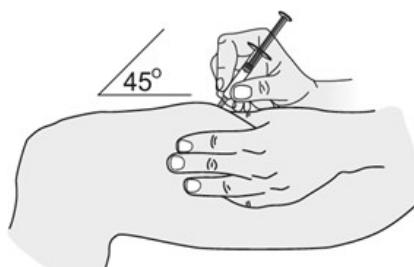
Retirer l'aiguille de la fiole

Tenir la seringue, l'aiguille dirigée vers le haut, pour vérifier l'absence de bulles d'air à l'intérieur. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement le côté de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis appuyer sur le piston jusqu'à ce que tout l'air (mais aucun liquide) soit expulsé. Ne pas déposer la seringue et ne pas laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.



4: INJECTION DU MÉDICAMENT

Pincer doucement la peau désinfectée entre le pouce et l'index, sans trop serrer.



Piquer l'aiguille de la seringue dans la peau pincée.

Enfoncer le piston à fond à l'aide du pouce de façon à injecter tout le liquide. Appuyer lentement et régulièrement, en continuant de pincer le pli de peau.

Lorsque le piston touche le fond du corps de la seringue et que tout le médicament a été injecté, relâcher la peau pincée et retirer doucement l'aiguille.

Appliquer un tampon antiseptique sur le point d'injection en exerçant une pression pendant quelques secondes.

Jeter la seringue et la ou les fioles vides

Jeter toute portion inutilisée de YESINTEK conformément aux exigences locales. Jeter immédiatement la seringue vide dans le contenant imperforable. Pour votre propre sécurité et votre santé, et pour la sécurité des autres, les aiguilles et les seringues ne doivent JAMAIS être réutilisées. Jeter le contenant imperforable conformément aux règlements locaux. Les fioles vides, les tampons antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés dans une poubelle normale.

Utiliser un tampon d'ouate ou de gaze

Il pourrait y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection, ce qui est normal. Vous pouvez exercer une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze pendant 10 secondes. Ne pas frotter le point d'injection. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

Dose habituelle

Psoriasis

Pour le traitement du psoriasis, YESINTEK est administré par injection sous la peau.

Adultes:

La dose recommandée de YESINTEK est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait envisager de vous traiter toutes les 8 semaines.

Une dose de 90 mg peut être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg. pédiatriques atteints de psoriasis (âgés de 6 ans ou plus):

La dose recommandée de YESINTEK basée sur le poids corporel (voir le tableau ci-dessous) est donnée aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite.

Poids	Dose recommandée de YESINTEK	Forme posologique
< 60 kg	0,75 mg/kg*	Fiole
≥ 60 à ≤ 100 kg	45 mg	Seringue préremplie, fiole
> 100 kg	90 mg	Seringue préremplie

* Pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg, utiliser la présentation en fiole uniquement. Pour calculer le volume d'injection (en mL) chez les patients ayant un poids corporel inférieur à 60 kg, utiliser la formule suivante : poids corporel (en kg) x 0,0083 (mL/kg). Le volume calculé doit être arrondi au centième de mL près (0,01 mL) et doit être administré à l'aide d'une seringue graduée de 1 mL. Le volume d'injection calculé par kg de poids corporel mesuré juste avant l'administration de la dose est également indiqué dans le tableau ci-dessous. Une fiole de 45 mg est offerte pour les patients pédiatriques qui ont besoin d'une dose inférieure à la dose complète de 45 mg.

Volume d'injection de YESINTEK chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de la dose (kg)	Dose (mg)	Volume d'injection (mL)
15	11,3	0,12
16	12,0	0,13
17	12,8	0,14

Volume d'injection de YESINTEK chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis et dont le poids est < 60 kg		
Poids corporel au moment de la dose (kg)	Dose (mg)	Volume d'injection (mL)
18	13,5	0,15
19	14,3	0,16
20	15,0	0,17
21	15,8	0,17
22	16,5	0,18
23	17,3	0,19
24	18,0	0,20
25	18,8	0,21
26	19,5	0,22
27	20,3	0,22
28	21,0	0,23
29	21,8	0,24
30	22,5	0,25
31	23,3	0,26
32	24,0	0,27
33	24,8	0,27
34	25,5	0,28
35	26,3	0,29
36	27,0	0,30
37	27,8	0,31
38	28,5	0,32
39	29,3	0,32
40	30,0	0,33
41	30,8	0,34
42	31,5	0,35
43	32,3	0,36
44	33,0	0,37
45	33,8	0,37
46	34,5	0,38
47	35,3	0,39
48	36,0	0,40
49	36,8	0,41
50	37,5	0,42
51	38,3	0,42
52	39,0	0,43
53	39,8	0,44
54	40,5	0,45
55	41,3	0,46
56	42,0	0,46
57	42,8	0,47
58	43,5	0,48
59	44,3	0,49

Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de psoriasis, il est recommandé que YESINTEK soit administré par un professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé le juge approprié, vous ou votre aidant pourrez administrer YESINTEK, après avoir reçu une formation sur la technique d'injection en utilisant le

type de seringue approprié et la quantité (volume) exacte qui doit être injectée (voir « Instructions pour injecter vous-même YESINTEK sous la peau »).

Rhumatisme psoriasique

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique, YESINTEK est administré par injection sous la peau. La dose recommandée de YESINTEK est de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines par la suite. Une dose de 90 mg peut également être utilisée chez les patients pesant plus de 100 kg.

Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de YESINTEK I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de YESINTEK administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de YESINTEK I.V.
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant:

Numéro de traitement	Moment du traitement Voie d'administration
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (YESINTEK I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (YESINTEK)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (YESINTEK)

* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

Surdose:

Si, par inadvertance, vous vous injectez YESINTEK plus souvent que prévu, contactez votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de YESINTEK, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou 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 une dose, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des directives.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à YESINTEK?

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

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de YESINTEK sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge

- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires
- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur autour du point d'injection
- infection des sinus

YESINTEK est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

Infections graves

- YESINTEK pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s'aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser YESINTEK. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous ayez à suivre un traitement antituberculeux avant de commencer le traitement par YESINTEK et au cours du traitement par YESINTEK.

Cancers

- YESINTEK pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par YESINTEK.

Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (> 10%)			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	x		
FRÉQUENT (≥ 1 % et < 10 %)			
Mal de gorge, congestion nasale	x		
Réaction allergique (éruption cutanée)		x	
PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et < 1 %)			
Cellulite (infection cutanée)		x	
Infections vaginales aux levures	x		
Abcès dentaire/infection dentaire		x	
RARE (≥ 0,01 % et < 0,1 %)			
Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			x
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		x	

Très fréquent : au moins 1 patient sur 10 ; Fréquent : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10 ; Peu fréquent : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100 ; Rare : au moins 1 sur 10 000 et moins de 1 sur 1 000.

En général, les effets secondaires de YESINTEK observés chez les enfants âgés de 6 à 17 ans sont semblables à ceux observés chez les adultes.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer 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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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:

Si vous utilisez YESINTEK à la maison, il est important de garder le produit au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, mais pas dans le congélateur. YESINTEK ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter.

Au besoin, des seringues préremplies individuelles YESINTEK peuvent être conservées dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant une période unique allant jusqu'à 30 jours. Noter la date à laquelle la seringue préremplie est retirée pour la première fois du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption sur la boîte dans les espaces prévus à cet effet. La nouvelle date de péremption ne doit pas dépasser la date de péremption originale imprimée sur la boîte. Une fois qu'une seringue a été conservée à température ambiante, elle ne doit pas être remise au réfrigérateur. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans les 30 jours suivant le début de la conservation à température ambiante.

Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de YESINTEK:

- Communiquer avec le professionnel de santé qui vous suit Pour obtenir la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de santé et comprenant ces informations sur les médicaments à l'intention des patients, veuillez consulter le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drugproducts/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant <https://www.bioconbiologics.com> ou contactant le fabricant, Biosimilar Collaborations Ireland Limited au 1-833-986-1468.

Le présent dépliant a été rédigé par: Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL), une société de Biocon Biologics.



Manufactured by:

Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)
A Biocon Biologics Company
DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distributed by:

Accuristix
Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision : 17 octobre, 2025

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **YESINTEK^{MC} I.V.** (prononcé yes-in-tek)

ustekinumab pour injection

Solution pour perfusion intraveineuse

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à utiliser **YESINTEK I.V.** 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 **YESINTEK I.V.**

YESINTEK I.V. est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence STELARA®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Pourquoi YESINTEK I.V. est-il utilisé?

Adultes atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse

YESINTEK I.V./ YESINTEK est un médicament délivré sur ordonnance approuvé pour le traitement des adultes atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active ou atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Chez les patients atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, la première dose, c'est-à-dire celle de YESINTEK I.V., est administrée par perfusion intraveineuse, au moyen d'une aiguille insérée dans une veine. Les doses suivantes de YESINTEK seront administrées par injection sous la peau.

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du côlon. Si vous souffrez d'une maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'a pas répondu à d'autres médicaments et que vous êtes un adulte, vous pourriez recevoir un traitement par YESINTEK I.V./ YESINTEK pour aider à réduire vos symptômes et à maîtriser la maladie. YESINTEK I.V./ YESINTEK pourrait permettre de réduire ou de cesser l'emploi de corticostéroïdes.

Comment YESINTEK I.V. agit-il?

YESINTEK I.V. bloque l'action de deux protéines dans votre corps qui s'appellent interleukine 12 (IL12) et interleukine 23 (IL-23). Chez les personnes atteintes de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, le système immunitaire peut attaquer des parties du corps et une telle attaque fait appel à l'IL-12 et l'IL-23. L'ustekinumab peut empêcher l'IL-12 et l'IL-23 d'inciter le système immunitaire à attaquer le tube digestif, la peau, les ongles ou les articulations.

Quels sont les ingrédients de YESINTEK I.V.?

Ingrédient médicinal : ustekinumab

Ingrédients non médicinaux : sel disodique dihydraté d'EDTA, L-histidine et monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80 et saccharose. Ne contient aucun agent de conservation.

YESINTEK I.V. se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

YESINTEK I.V. est offert en solution stérile dans des fioles à usage unique. Chaque fiole contient 130 mg d'ustekinumab dans 26 mL. Le bouchon du flacon n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

N'utilisez pas YESINTEK I.V. dans les cas suivants :

- si vous avez une infection grave telle que la tuberculose, des infections dues à des bactéries ou à des champignons ou des infections bactériennes qui se sont répandues dans tout le corps (sepsis);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à YESINTEK ou YESINTEK I.V. ou à l'un des ingrédients de YESINTEK I.V.. Voir ci-dessous la liste complète des ingrédients de YESINTEK I.V.;
- si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée;
- si le sceau est brisé;
- si le liquide a une couleur anormale, une apparence trouble ou des particules en suspension;
- si vous savez ou pensez qu'il peut avoir été exposé à des températures extrêmes (p. ex. s'il a été congelé ou chauffé par accident).

Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant pendant un traitement par YESINTEK I.V.

En cas d'utilisation de YESINTEK I.V. pendant la grossesse, le professionnel de la santé de l'enfant doit être averti avant que le bébé ne reçoive un vaccin, y compris un vaccin vivant, comme le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), le vaccin contre le rotavirus ou tout autre vaccin vivant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre YESINTEK I.V., 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 déjà eu une réaction allergique à YESINTEK ou YESINTEK I.V.. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain;
- si vous avez une infection quelconque, même très mineure;
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou des antécédents d'infection qui ne cesse de réapparaître;
- si vous ressentez une brûlure lorsque vous urinez;
- si vous avez la diarrhée ou des douleurs abdominales;
- si vous avez eu la tuberculose, observez du sang dans vos expectorations ou si vous avez été récemment en contact avec quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose;
- si vous avez ou avez eu un cancer, quel qu'en soit le type;
- si vous présentez des lésions nouvelles ou changeantes de la peau;
- si vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin. Informez votre professionnel de la santé si quelqu'un dans votre foyer a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent être transmis aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait avoir des conséquences graves;
- si vous recevez actuellement ou avez reçu des injections contre des allergies, surtout pour des réactions allergiques graves;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de devenir enceinte, ou si vous allaitez. De petites quantités de YESINTEK I.V. peuvent passer dans le lait maternel.

Contactez immédiatement votre professionnel de la santé :

- si vous présentez les signes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, une respiration sifflante, des étourdissements, une difficulté à avaler ou à respirer;
- si vous présentez des maux de tête, des troubles de la vue, des crises convulsives ou si vous remarquez un changement de votre état mental (p. ex. de la confusion).

Nous disposons d'une expérience limitée sur l'utilisation de ustekinumab chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous commencez un traitement par YESINTEK I.V. et parler à votre professionnel de la santé avant d'envisager une grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre professionnel de la santé vous aidera à décider si un traitement par YESINTEK I.V. est approprié dans votre cas.

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 les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec YESINTEK I.V. :

- YESINTEK I.V. peut modifier la manière dont votre corps réagit aux vaccins vivants. Il est conseillé de ne pas recevoir de vaccin vivant pendant le traitement par YESINTEK I.V.
- YESINTEK I.V. peut interagir avec d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire.

Comment faut-il prendre YESINTEK I.V.?

Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

Dose habituelle: Pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, la dose recommandée est une injection intraveineuse unique de YESINTEK I.V. basée sur le poids corporel (comme indiqué ci-dessous) suivie de 90 mg de YESINTEK administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Poids	Dose recommandée de YESINTEK I.V.
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Le schéma posologique recommandé pour la maladie de Crohn et pour la colite ulcéreuse est le suivant:

Numéro de traitement	Moment du traitement Voie d'administration
Traitement 1	Semaine 0 Perfusion intraveineuse (YESINTEK I.V.)
Traitement 2	8 semaines après le traitement 1 Injection sous-cutanée (YESINTEK)
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines* Injection sous-cutanée (YESINTEK)

* Votre professionnel de la santé décidera si l'intervalle thérapeutique entre les injections doit rester à 8 semaines ou s'il peut passer à 12 semaines.

La dose initiale de YESINTEK I.V. pour la perfusion intraveineuse dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse sera administrée sur une période d'au moins une heure.

Surdose:

Si, par inadvertance, vous vous injectez YESINTEK I.V. plus souvent que prévu, contactez votre professionnel de la santé.

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à YESINTEK I.V.?

Lorsque vous recevez YESINTEK I.V., vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de YESINTEK I.V. sont les suivants :

- infections des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- infection du nez et de la gorge
- étourdissements
- maux de tête
- maux de gorge
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- maux de dos
- courbatures
- douleurs articulaires
- grande fatigue
- rougeur de la peau autour du point d'injection
- douleur autour du point d'injection
- infection des sinus

YESINTEK I.V. est un médicament qui affecte votre système immunitaire, ce qui peut augmenter votre risque de présenter des effets secondaires graves, notamment :

Infections graves

- YESINTEK I.V. pourrait diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections pourraient s'aggraver au point de nécessiter une hospitalisation. Si vous avez une infection ou toute plaie ouverte, veuillez en aviser votre fournisseur de soins de santé avant de commencer à utiliser YESINTEK I.V. Si vous contractez une infection, si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, une grande fatigue, de la toux ou des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ou si vous avez la peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, veuillez en aviser immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il peut s'agir de signes d'infection, comme une infection thoracique ou cutanée, ou un zona, pouvant entraîner de graves complications.
- Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous avez la tuberculose et vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose. Si votre professionnel de la santé pense que vous risquez de présenter une tuberculose, il se peut que vous ayez à suivre un traitement

antituberculeux avant de commencer le traitement par YESINTEK I.V. et au cours du traitement par YESINTEK I.V.

Cancers

- YESINTEK I.V. pourrait réduire l'activité de votre système immunitaire et augmenter le risque de certains types de cancer. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements inhabituels de votre peau ou toute modification de votre état de santé au cours de votre traitement par YESINTEK I.V..

Affections graves de la peau

Desquamation de la peau (peau qui pèle) – une augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface plus étendue du corps peuvent être les symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, qui sont des affections graves de la peau. Contactez votre professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un de ces signes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (> 10%)			
Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)	x		
FRÉQUENT (≥ 1 % et < 10 %)			
Mal de gorge, congestion nasale	x		
Réaction allergique (éruption cutanée)		x	
PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et < 1 %)			
Cellulite (infection cutanée)		x	
Infections vaginales aux levures	x		
Abcès dentaire/infection dentaire		x	
RARE (≥ 0,01 % et < 0,1 %)			
Réactions allergiques graves (p. ex. : enflure au visage ou difficulté à respirer; les symptômes tels que la toux, l'essoufflement ou la fièvre peuvent indiquer une réaction allergique pulmonaire)			x
Augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau (peau qui pèle)		x	

Très fréquent : au moins 1 patient sur 10 ; Fréquent : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10 ; Peu fréquent : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100 ; Rare : au moins 1 sur 10 000 et moins de 1 sur 1 000.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer 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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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:

YESINTEK I.V. doit être conservé dans sa boîte d'origine, au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C avant son utilisation. YESINTEK I.V. ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans sa boîte d'origine à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas agiter. Toujours garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de YESINTEK I.V. :

- 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/en/health-canada/services/drugs-health-products/drugproducts/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant <https://www.bioconbiologics.com> ou peut être obtenu en contactant le fabricant, Biosimilar Collaborations Ireland Limited ou 1-833-986-1468.

Le présent dépliant a été rédigé par: Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL), une société de Biocon Biologics.



Manufactured by:

Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)

A Biocon Biologics Company

DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distributed by:

Accuristix

Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision: 17 octobre, 2025