

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT

Pr**RIABNI**^{MC} se prononce *ri-ab-ni*
rituximab pour injection

Lymphome non hodgkinien et leucémie lymphoïde chronique

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **RIABNI** 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 **RIABNI**.

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

Mises en garde et précautions importantes

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

Pourquoi RIABNI est-il utilisé?

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

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

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

Qu'est-ce que la leucémie lymphoïde chronique?

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

Comment RIABNI agit-il?

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

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

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

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

Quels sont les ingrédients de RIABNI?

Ingrédient médicinal : rituximab

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection et polysorbate 80

RIABNI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Liquide concentré pour administration intraveineuse (i.v)

Qui devrait prendre RIABNI?

RIABNI seul est administré aux patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, de faible grade, qui n'ont jamais été traités ou qui ne répondent plus à leur traitement anticancéreux en cours ou dont le lymphome est réapparu malgré un traitement anticancéreux précédent.

Selon le type de lymphome, RIABNI peut aussi être administré en association avec le protocole de chimiothérapie CHOP ou CVP. CHOP signifie cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone; CVP veut dire cyclophosphamide, vincristine et prednisolone.

RIABNI peut aussi être utilisé comme traitement continu (d'entretien) chez les patients qui ont répondu au traitement initial.

RIABNI est également utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique modérée ou grave (stade B ou C) à lymphocytes B. Dans l'étude sur la LLC, RIABNI a été utilisé avec 2 autres agents de chimiothérapie, l'association FC (correspondant à la première lettre de « fludarabine » et de « cyclophosphamide »).

Ne prenez pas RIABNI si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RIABNI afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.
- Vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin), notamment un médicament pour réduire la tension artérielle; vous avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par RIABNI.
- Vous avez une maladie pulmonaire, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre perfusion de RIABNI.
- Vous avez déjà eu l'hépatite B (ou avez présentement l'hépatite B) ou la tuberculose.
- Vous êtes enceinte, vous avez l'intention de devenir enceinte ou vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître

- Le rituximab n'a pas été étudié chez des femmes enceintes, ni chez des femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si RIABNI vous convient. Les femmes doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RIABNI et pendant toute l'année qui suit.
- RIABNI est perfusé (administré goutte à goutte) par voie intraveineuse (dans une veine). Les patients ressentent très souvent des effets secondaires pendant la perfusion de RIABNI. La

plupart des patients reçoivent aussi des médicaments comme l'acétaminophène (TYLENOL®), des antihistaminiques et des stéroïdes contre les réactions allergiques (comme la prednisone) avant la perfusion comme mesure préventive. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou des démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion.

- Ces effets secondaires se produisent le plus souvent pendant les premières perfusions de RIABNI. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Une fois ces symptômes disparus ou atténués, la perfusion peut reprendre.
- Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine de poitrine [douleur au cœur], l'arythmie [palpitations, battements de cœur irréguliers] ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RIABNI.
- Un patient atteint de LLC qui était tuberculeux a subi une réactivation grave de cette maladie quand il a reçu le rituximab. Si vous pensez avoir déjà eu la tuberculose, dites-le à votre médecin pour qu'il puisse vous examiner avec soin et déterminer si vous présentez des signes de tuberculose.
- Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Dites-le à votre médecin si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé.
- Une infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et articulaires ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le virus de l'hépatite B, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).
- RIABNI ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.
- Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RIABNI. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir tout vaccin avant ou après votre traitement par RIABNI.
- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de RIABNI dans le traitement du LNH ou de la LLC. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher; si vous faites des chutes; si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps ou des changements de votre humeur ou encore, si vous avez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.
- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été signalés pendant l'emploi du rituximab. Ce syndrome cause une insuffisance rénale soudaine et des rythmes cardiaques anormaux à cause du déséquilibre chimique sanguin, ce qui peut être mortel. Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers, si vous vomissez, si vous ressentez de la fatigue ou de la faiblesse, si vous avez du mal à vous concentrer ou de la difficulté à penser, si vous éprouvez de l'enflure, de l'engourdissement ou des picotements dans les mains, le visage ou les pieds, si vous avez mal au dos, si vous avez des crampes musculaires, si vous perdez connaissance ou si vous avez du mal à respirer. Comme certaines personnes n'ont aucun symptôme aux premiers stades d'un tel syndrome, votre médecin effectuera des tests sanguins pour détecter cet effet secondaire, entre autres.

- Des problèmes intestinaux, notamment des déchirures ou un blocage pouvant parfois être mortels, risquent de se produire si vous recevez le rituximab avec une chimiothérapie pour traiter un lymphome non hodgkinien. Informez immédiatement votre médecin de toute douleur abdominale survenant pendant le traitement par RIABNI.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RIABNI :

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

Comment faut-il prendre RIABNI?

Votre médecin vous a prescrit RIABNI après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

Où reçoit-on les perfusions de RIABNI?

Votre médecin ou un responsable du Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} offert par Amgen vous aidera à déterminer l'établissement où vous recevrez les perfusions. Le Réseau de perfusion Entrust^{MC} regroupe des cliniques situées à différents endroits au Canada et dont le personnel compte des professionnels de la santé qualifiés et formés précisément pour l'administration des perfusions de RIABNI. Vous pouvez obtenir des renseignements sur le Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} en téléphonant au Programme Victoire^{MD} chapeauté par le Programme Entrust^{MC} d'Amgen au 1-888-706-4717.

Dose habituelle

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

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

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

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

Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RIABNI, car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé et avec un centre antipoison.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de RIABNI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si une dose de RIABNI a été omise, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Il déterminera quand vous devrez prendre la dose suivante.

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

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

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

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

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

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

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

De plus :

- Votre médecin vous demandera peut-être de ne pas prendre de médicament contre l'hypertension artérielle pendant les 12 heures précédant votre perfusion de RIABNI et d'attendre qu'elle soit terminée pour en prendre. Demandez des éclaircissements à votre médecin.

- Étant donné que quelques-uns des médicaments administrés avec RIABNI peuvent causer des étourdissements ou de la somnolence, vous devez vous assurer que quelqu'un vous ramène chez vous après votre traitement.

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

- douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes dans le sang, infection et hémorragie;
- destruction rapide de cellules qui entraîne parfois des problèmes de rein, de cœur ou de respiration (syndrome de lyse tumorale);
- rougeur ou ampoules au niveau de la peau ou à l'intérieur de la bouche;
- réapparition d'une hépatite B, qui peut se traduire par les signes et symptômes suivants : légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur à l'abdomen ou dans les articulations, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue;
- faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements visuels.

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

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

Veillez consulter votre professionnel de la santé pour connaître les effets indésirables possibles du protocole CHOP, CVP ou FC.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Apparition de fièvre ou température dépassant 38 °C | | √ | |
| Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux | | √ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Symptômes d'infection, entre autres : - fièvre, température de 38 °C ou plus - mal de gorge - toux - rougeur ou enflure - douleur quand vous urinez | | √ | |
| Saignement ou bleus inhabituels | | √ | |
| Éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires | | √ | |
| Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer, enflure des mains, des pieds ou des chevilles | | √ | |
| Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur dans les articulations ou à l'abdomen, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue | | √ | |
| PEU COURANT | | | |
| Douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers | | √ | |
| Problèmes rénaux, par exemple douleur dans le bas du dos ou sur le côté, enflure des pieds ou du bas des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains | | √ | |
| Rougeur ou ampoules sur la peau et dans la bouche | | √ | √ |
| Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables, maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser, problèmes de mémoire, changements d'humeur, changements visuels, changement de l'état mental (par exemple, confusion), crises épileptiques | | √ | √ |
| Symptômes de zona, entre autres : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc | | √ | |

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-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage

Conserver les fioles au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 8 °C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler ni agiter.

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

Pour en savoir davantage au sujet de RIABNI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 11 mars 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT

Pr**RIABNI**^{MC} Se prononce *ri-ab-ni*
rituximab pour injection

Polyarthrite rhumatoïde, granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre RIABNI 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 RIABNI.

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

Mises en garde et précautions importantes

RIABNI est associé à plusieurs effets secondaires, dont certains peuvent être graves et même être mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, dans un centre où les médicaments et les soins de soutien nécessaires au traitement des réactions d'hypersensibilité sont immédiatement accessibles advenant une réaction allergique durant la perfusion (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION [4]**).

- De graves réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 24 heures suivant la perfusion de RIABNI.
- La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection par le virus de l'hépatite B avant d'amorcer le traitement par RIABNI.
- De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir pendant un traitement par RIABNI ou après ce traitement. Une infection cérébrale rare par le virus JC causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et le décès a été signalée chez des patients atteints de maladies auto-immunes traitées par le rituximab. Il est difficile de prédire qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- De graves réactions cutanées, dont une épidermolyse bulleuse toxique ou un syndrome de Stevens-Johnson, ont été très rarement signalées. Dans certains cas, elles ont été mortelles.
- De rares cas d'événements cardiovasculaires graves et potentiellement mortels, survenus après le traitement par rituximab, ont été signalés.

Pourquoi RIABNI est-il utilisé?

- RIABNI (également appelé rituximab) est un médicament injectable utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate).
- RIABNI, en association avec des glucocorticoïdes, ou « stéroïdes », est aussi utilisé pour réduire l'inflammation associée aux cas graves de granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM) afin d'aider à maîtriser la maladie.

Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde?

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

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

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

Comment RIABNI agit-il?

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

RIABNI appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Les anticorps sont des protéines qui se fixent à d'autres protéines, appelées antigènes. RIABNI se fixe à un antigène situé à la surface d'un type de globule blanc, le lymphocyte B. Une fois qu'il est attaché à la surface de cette cellule, RIABNI entraîne la mort de la cellule.

Quels sont les ingrédients de RIABNI?

Ingrédient médicamenteux : rituximab

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection et polysorbate 80

RIABNI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Liquide concentré pour administration intraveineuse (i.v)

Qui devrait prendre RIABNI?

RIABNI est utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérée à grave chez les personnes qui ont essayé d'autres médicaments appelés anti-TNF, mais chez qui ces médicaments ont cessé d'agir ou n'ont pas produit de réponse satisfaisante. RIABNI est administré en même temps qu'un autre médicament appelé méthotrexate. Quand RIABNI était pris avec le méthotrexate, on a montré par radiographie qu'il ralentissait la progression des lésions articulaires.

RIABNI est aussi utilisé dans le traitement des cas graves de granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM). RIABNI se prend avec d'autres médicaments appelés glucocorticoïdes ou « stéroïdes ». Il a été démontré que RIABNI réduit l'inflammation et aide à maîtriser la maladie.

Ne prenez pas RIABNI si :

- Si vous êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire ou à tout autre ingrédient de RIABNI, ou encore si vous avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), vous ne devez pas prendre RIABNI.

RIABNI n'est pas recommandé à moins que l'arthrite modérée à grave n'ait pas été maîtrisée par des médicaments appelés anti-TNF.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RIABNI afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez déjà eu une mauvaise réaction au rituximab ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.
- Vous avez déjà eu des troubles cardiaques, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin); vous prenez ou avez pris un autre médicament biologique appelé antagoniste du TNF (anti-TNF) ou un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM), aussi appelé traitement de fond; vous prenez un médicament pour réduire la tension artérielle; vous avez l'intention de recevoir un vaccin durant ou après votre traitement par RIABNI.
- Vous avez une maladie pulmonaire préexistante, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre perfusion de RIABNI.
- Vous avez déjà eu ou avez présentement l'hépatite B.
- Vous avez déjà eu une infection chronique ou récurrente.
- Vous êtes enceinte, vous avez l'intention de devenir enceinte ou vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître

- Le rituximab n'a pas été étudié chez des femmes enceintes, ni chez des femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si RIABNI vous convient. Les femmes qui peuvent concevoir un enfant doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RIABNI et pendant les 12 mois suivants.

- RIABNI est perfusé (administré goutte à goutte) par voie intraveineuse (dans une veine). Certains patients ressentent des effets secondaires pendant la perfusion de RIABNI. Si vous avez de la difficulté à respirer, si vous avez chaud ou frissonnez ou si vous avez de l'urticaire ou des démangeaisons, dites-le immédiatement à la personne qui vous donne la perfusion. Ces effets se produisent surtout durant la première perfusion de RIABNI. Si vous présentez l'un de ces symptômes, la perfusion sera ralentie ou interrompue pendant un certain temps. Certains patients doivent prendre un antihistaminique ou de l'acétaminophène. Une fois ces symptômes disparus ou atténués, la perfusion peut reprendre.
- Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine de poitrine, des palpitations ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RIABNI.
- Les cellules qui sont tuées par RIABNI aident à combattre les infections. RIABNI ne doit pas être administré aux personnes qui présentent une infection active. Informez votre médecin si vous pensez être atteint d'une infection, même bénigne, comme un rhume banal, avant le début de la perfusion. Il est aussi recommandé d'aviser votre médecin si vous présentez des infections multiples ou des infections graves.
- Vous pourriez être davantage prédisposé aux infections après votre traitement par RIABNI. Il est très important d'informer votre médecin si vous présentez le moindre symptôme d'infection, par exemple, de la fièvre, de la toux, un mal de gorge, de la douleur lorsque vous urinez, de la faiblesse ou un malaise général.
- Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé, dites-le à votre médecin.
- Une infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et articulaires ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le virus de l'hépatite B, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).
- RIABNI ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.
- Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RIABNI. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir tout vaccin avant ou après votre traitement par RIABNI.
- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation du rituximab dans le traitement des maladies auto-immunes, y compris la PR. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher, si vous éprouvez de la maladresse, des chutes, une faiblesse d'un côté du corps ou des changements de votre humeur, ou encore si vous avez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RIABNI :

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

Comment faut-il prendre RIABNI?

Votre médecin vous a prescrit RIABNI après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

Des médicaments vous seront administrés avant le début de la perfusion pour prévenir ou réduire les effets indésirables possibles de RIABNI.

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

Où reçoit-on les perfusions de RIABNI?

Votre médecin ou un responsable du Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} offert par Amgen vous aidera à déterminer l'établissement où vous recevrez les perfusions. Le Réseau de perfusion Entrust^{MC} regroupe des cliniques situées à différents endroits au Canada et dont le personnel compte des professionnels de la santé qualifiés et formés précisément pour l'administration des perfusions de RIABNI. Vous pouvez obtenir des renseignements sur le Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} en téléphonant au Programme Enliven^{MD} chapeauté par le Programme Entrust^{MC} d'Amgen au 1-877-936-2735.

Dose habituelle

Polyarthrite rhumatoïde

Chaque traitement comporte deux perfusions séparées, administrées à au moins deux semaines d'intervalle. Il est possible de répéter le traitement par RIABNI. Le médecin décidera de la possibilité de répéter le traitement, d'après les signes et symptômes présents au cours de la maladie.

Granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique

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

Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RIABNI, car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant la perfusion. Cependant, si vous craignez que cela se soit produit, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé et avec un centre antipoison.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de RIABNI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si une dose de RIABNI a été omise, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Il déterminera quand vous devrez prendre la dose suivante.

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

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

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

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

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

On peut prévenir ou atténuer ces effets indésirables en :

- ralentissant ou interrompant la perfusion de RIABNI et en la reprenant une fois les symptômes disparus;
- administrant un médicament qui réduit la fièvre, comme **TYLENOL®**, et un antihistaminique, comme **BENADRYL®**, avant chaque perfusion de RIABNI. Il faut parfois administrer d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables.

De plus :

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

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

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

- Certains patients contractent une infection après le traitement (le plus souvent un simple rhume, mais parfois une pneumonie ou une infection urinaire). D'autres effets peuvent survenir, qui sont cependant moins probables : douleur au ventre, au dos, à la poitrine, aux muscles, aux articulations et au site de la perfusion, sensation de malaise, variation de la tension artérielle et des battements cardiaques, diarrhée, indigestion, crampes, étourdissements, engourdissement

ou picotements, anxiété ou nervosité, toux, yeux qui pleurent ou qui picotent, nez qui coule ou qui pique, transpiration, sinusite.

- Des changements peuvent aussi être notés dans les analyses sanguines de certains patients, entre autres une baisse du nombre de globules rouges ou de globules blancs, ou des deux. Certaines réactions graves, mais rares, comme de graves difficultés respiratoires ou d'importantes réactions cutanées, avec formation de cloques ou d'ampoules, pourraient être mortelles. Votre médecin vous surveillera de près et il est important que vous l'informiez immédiatement si vous avez de la difficulté à respirer ou présentez une réaction cutanée.
- Certaines personnes éprouvent une faiblesse croissante d'un côté du corps, de la maladresse ou des chutes, des troubles de la pensée ou de la mémoire, des changements d'humeur, des changements visuels. Ces réactions doivent être immédiatement signalées à votre médecin.

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

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Apparition de fièvre ou température dépassant 38 °C | | √ | |
| Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux | | √ | |
| Symptômes d'infection, entre autres : - fièvre, température de 38 °C ou plus - mal de gorge - toux - rougeur ou enflure - douleur quand vous urinez | | √ | |
| Saignement ou bleus inhabituels | | √ | |
| Éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires | | √ | |
| Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer, enflure des mains, des pieds ou des chevilles | | √ | |
| Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur dans les articulations ou à l'abdomen, jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue | | √ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| PEU COURANT | | | |
| Changement de la tension artérielle ou des battements du cœur | | √ | |
| Rougeur ou ampoules au niveau de la peau | | √ | √ |
| Faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements visuels | | √ | |
| Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables ou maladresse ou chutes brusques, difficulté à penser ou trouble de la mémoire, changements d'humeur, changement visuel, changement dans l'état mental (par exemple, confusion), crises d'épilepsie | | √ | |
| Symptômes de zona, entre autres : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc | | √ | |
| Problèmes rénaux comme une douleur au bas du dos ou au côté, enflure des pieds ou du bas des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains | | √ | |
| Rougeur ou ampoules sur la peau et dans la bouche | | √ | |

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-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage

Conserver les fioles au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 8 °C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler ni agiter.

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

Pour en savoir davantage au sujet de RIABNI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 11 mars 2021