Votre

guide de soins JAMP Care[MC]

pour [Pr]Simlandi[MC]

(adalimumab)

JAMP care[MC]

Votre guide de soins JAMP Care

Ce guide destiné aux patients a été conçu par JAMP Care pour vous aider à vous familiariser avec votre nouveau traitement. Nous vous encourageons à prendre le temps qu'il faut pour le lire entièrement et apprendre à connaître Simlandi.

Si le traitement par adalimumab est nouveau pour vous
(incluant Simlandi)

Nous vous encourageons à lire ce guide attentivement et dans sa totalité. Prenez note de vos questions afin de les poser à votre médecin ou à votre *Point de contact unique* JAMP Care identifié dans la section «Notes» à la page 26. Remarquez l'ensemble complet d'avantages auxquels vous avez droit (consultez la couverture arrière du guide). Communiquez avec votre *Point de contact unique* JAMP Care ou appelez JAMP Care pour en apprendre davantage sur ces services.

Si vous passez d'un autre traitement par adalimumab à Simlandi

Vous et votre médecin avez récemment pris la décision de passer de votre traitement antérieur à Simlandi. Merci de la confiance que vous nous accordez. Avec JAMP Care, vous continuerez de recevoir le traitement dont vous avez besoin, en plus du soutien que nous sommes en mesure de vous offrir. Remarquez l'ensemble complet d'avantages auxquels vous avez droit (consultez la couverture arrière du guide). Communiquez avec votre *Point de contact unique* JAMP Care ou appelez JAMP Care pour en apprendre davantage sur ces services.

Commençons

Contenu

À propos de Simlandi 4
Pourquoi utilise-t-on ce médicament ? 4
Comment agit ce médicament ? 6
Effets de ce médicament 8
Comment prendre Simlandi 10
Formes posologiques 11
Dosage recommandé 12
Astuces pour ne pas oublier une dose 16
Quoi faire si vous oubliez une dose 17
Conservation et voyages 18
Conservation de Simlandi 18
Voyager avec Simlandi 19
Renseignements d'innocuité 22
Informations importantes au sujet de Simlandi 22
En savoir plus sur votre maladie 25

Simlandi est un médicament biologique biosimilaire.

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire ?

- Un médicament biosimilaire est un type de médicament biologique qui a la même innocuité et la même efficacité qu'un médicament biologique existant déjà approuvé pour un usage clinique.
- Contrairement aux agents pharmaceutiques traditionnels qui sont élaborés avec des méthodes chimiques, les médicaments biologiques, eux, sont élaborés à partir de cellules vivantes. Leurs molécules sont habituellement de plus grande taille et leur structure est plus complexe. Par conséquent, il est presque impossible de produire des alternatives génériques aux médicaments biologiques.
- La commercialisation des médicaments biosimilaires nécessite une expertise et des investissements substantiels; ces agents sont soumis à des normes d'approbation réglementaires très rigoureuses.
- Les médicaments biosimilaires offrent une solution permettant de réduire les coûts des médicaments d'ordonnance pour les patients et pour nos systèmes de santé publics, sans compromettre l'efficacité ni l'innocuité. Ils permettent ainsi d'accroître l'accès aux médicaments à un plus grand nombre de patients.

À qui s'adresse Simlandi ?

Simlandi est utilisé pour traiter les personnes suivantes :

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire des articulations.

Adultes atteints de rhumatisme psoriasis, une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.

Adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite.

Enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire qui nécessitent une dose complète de 40 mg en fonction de leur poids corporel.

Adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire de l'appareil digestif.

Adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire du côlon.

Adultes ou adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement par des antibiotiques. L'HS est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aine.

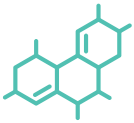
Adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Simlandi afin d'atténuer les signes et symptômes de votre psoriasis en plaques.

Adultes atteints d'uvéite, une maladie inflammatoire de l'œil.

Enfants pesant 30 kg ou plus atteints d'uvéite antérieure infectieuse chronique, une inflammation de la partie antérieure de l'œil, âgés de 2 ans et plus.

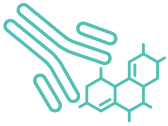
Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéite peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Simlandi. Si vous souffrez de colite ulcéreuse adulte ou si vous souffrez de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira Simlandi pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment agit Simlandi ?



Une trop grande quantité de TNF-alpha dans le corps entraîne une inflammation.

Simlandi est administré par voie sous-cutanée. Les molécules de Simlandi (aussi appelé adalimumab) se lient au TNF-alpha.



En se liant au TNF-alpha, Simlandi bloque son action et diminue ainsi l'inflammation dans les tissus affectés.

Voir la section « Effets de Simlandi » ci-dessous.

Les personnes atteintes des conditions de santé énumérées à la page suivante (à l'exception de l'uvéite) ont **une quantité trop élevée de TNF-alpha** dans leur corps. Le **TNF alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation**, surtout dans les tissus composant les os, le cartilage, les articulations, le tube digestif et la peau. En se liant au TNF alpha, Simlandi réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Vous souhaitez en apprendre davantage ?

Voici quelques détails plus précis.

- Simlandi est un anticorps monoclonal entièrement humain recombinant de type immunoglobuline G1 (IgG1) kappa.

Les **anticorps** ressemblent à des détectives qui recherchent un criminel : ce sont des molécules dotées de la capacité spéciale de s'accrocher à certaines molécules qu'elles rencontrent et de les empêcher de faire du tort. Les anticorps ont le mandat et le pouvoir d'appréhender seulement un « criminel » très spécifique.

Dans le cas présent, **Simlandi** (l'anticorps) se lie au facteur de nécrose tumorale-α (**TNF**), et empêche le TNF d'interagir avec des molécules « **réceptrices** » : le récepteur 1 du TNF et le récepteur 2 du TNF (aussi appelés p55 et p75). Ces récepteurs se trouvent à la surface extérieure de certaines cellules.

Normalement, lorsque ces **récepteurs sont activés par le TNF**, ils transmettent un signal qui **déclenche une inflammation**. En se liant au TNF, Simlandi neutralise l'effet du TNF dans les cas de conditions de santé inflammatoires.

Quels sont les effets de Simlandi ?

Polyarthrite rhumatoïde

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes tels que la douleur et l'enflure articulaires.
- Simlandi peut vous aider à accomplir les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier).
- Simlandi peut aider à empêcher que les dommages à vos os et articulations ne s'étendent davantage.

Rhumatisme psoriasique

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes tels que la douleur et l'enflure articulaires.
- Simlandi peut vous aider à accomplir les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier).
- Simlandi peut aider à empêcher que les dommages à vos os et articulations ne s'étendent davantage.

Spondylarthrite ankylosante

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes, incluant la douleur dorsale et la raideur matinale.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes tels que la douleur et l'enflure articulaires.
- Simlandi peut vous aider/aider votre enfant à accomplir les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier).
- Simlandi peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations de vous/de votre enfant ne s'étendent davantage.

Maladie de Crohn chez l'adulte

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes, incluant la douleur abdominale et la diarrhée.

Colite ulcéreuse chez l'adulte

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes, incluant la douleur abdominale et la diarrhée.

Hidradénite suppurée

- Simlandi est utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus).

Psoriasis

- Simlandi aide à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

Uvéite

- Simlandi aide à maîtriser l'uvéite en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants (âgés de 2 ans ou plus et pesant 30 kg ou plus).

Toutefois, Simlandi peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections.

Le fait de prendre Simlandi peut rendre vous ou votre enfant plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections déjà existantes.

Pour obtenir de plus amples informations au sujet des maladies mentionnées ci-dessus, consultez la section des Ressources à la page 25.

Comment administrer Simlandi

Simlandi est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Votre médecin ou son assistant vous montrera (ou montrera à votre enfant) la technique d'injection. Ne tentez pas d'injecter Simlandi tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment préparer et pratiquer l'injection. Après une démonstration de la bonne technique d'injection, vous ou une autre personne (p. ex. un professionnel de la santé, un membre de votre famille ou un ami) pourrez administrer l'injection.

Pour obtenir des directives détaillées et pour accéder à des ressources additionnelles,

- Visitez le site web JAMP Care à l'adresse www.JAMPCare-support.ca
- Consultez le document détaillé et illustré « *Renseignements destinés aux patients* » (qui se trouve dans le carton d'emballage de votre médicament)

Référence rapide :

- Consultez le *Guide de référence rapide* (qui se trouve également dans le carton d'emballage de votre médicament).

Visionnez la vidéo sur l'injection par le patient.

Scannez ce code QR avec la caméra de votre téléphone intelligent :

Avez-vous besoin d'une formation sur l'injection, d'un soutien ou d'une mise à niveau ?

Communiquez avec votre *Point de contact unique* ou avec JAMP Care aux coordonnées suivantes :

1-855-310-5102

jampcare@supportprogram.com

Formes posologiques de Simlandi

Simlandi est disponible en trois formes posologiques différentes

Auto-injecteur, 40 mg

Stylo auto-injecteur prérempli contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (concentration : 100 mg/mL).

Seringue préremplie, 40 mg

Seringue préremplie munie d'une protection d'aiguille, contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (concentration : 100 mg/mL).

Seringue préremplie, 80 mg

Seringue préremplie munie d'une protection d'aiguille, contenant 80 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (concentration : 100 mg/mL).

Quelle dose de Simlandi faut-il prendre ?

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée.

Adultes atteints de rhumatisme psoriasique

La dose recommandée est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée.

Adultes atteints de spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, chez les personnes pesant 30 kg ou plus

La dose recommandée de Simlandi est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée. Simlandi est seulement disponible pour les enfants qui nécessitent la pleine dose de 40 mg. Le stylo auto-injecteur et la seringue préremplie ne sont pas conçus pour administrer une dose partielle inférieure à 40 mg.

Adultes atteints de maladie de Crohn

Posologie recommandée pour le traitement d'induction : 160 mg à la semaine 0, suivis de 80 mg à la semaine 2, administrés par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée le même jour (à raison de 4 injections de 40 mg ou deux injections de 80 mg) ou sur 2 jours consécutifs (deux injections de 40 mg chaque jour ou une injection de 80 mg chaque jour). La deuxième dose de 80 mg à la 2e semaine est administrée à raison de 2 injections de 40 mg le même jour ou 1 injection de 80 mg.

Posologie recommandée pour le traitement d'entretien : 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Adultes atteints de colite ulcéreuse

Posologie recommandée pour le traitement d'induction : 160 mg à la semaine 0, suivis de 80 mg à la semaine 2, administrés par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée le même jour (à raison de 4 injections de 40 mg ou deux injections de 80 mg) ou sur 2 jours consécutifs (deux injections de 40 mg chaque jour ou une injection de 80 mg chaque jour). La deuxième dose de 80 mg à la 2e semaine est administrée à raison de 2 injections de 40 mg le même jour ou 1 injection de 80 mg.

Posologie recommandée pour le traitement d'entretien : 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Quelle dose de Simlandi faut-il prendre ?

Adultes atteints d'hidradénite suppurée

Posologie recommandée pour le traitement initial : 160 mg à la semaine 0, suivis de 80 mg à la semaine 2, administrés par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée le même jour (à raison de 4 injections de 40 mg ou deux injections de 80 mg) ou sur 2 jours consécutifs (deux injections de 40 mg chaque jour ou une injection de 80 mg chaque jour). La deuxième dose de 80 mg à la 2e semaine est administrée à raison de 2 injections de 40 mg le même jour ou 1 injection de 80 mg.

Posologie recommandée pour le traitement d'entretien : 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus atteints d'hidradénite suppurée

La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par voie sous-cutanée (deux injections de 40 mg ou une injection de 80 mg), suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourrait augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Adultes atteints de psoriasis

La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale, par injection sous-cutanée. La première dose de 80 mg peut être administrée à raison de 2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg.

Adultes atteints d'uvéite

La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale, par injection sous-cutanée. La première dose de 80 mg peut être administrée à raison de 2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg.

Enfants atteints d'uvéite pesant 30 kg ou plus

La posologie recommandée de Simlandi est de 40 mg par injection sous-cutanée, toutes les 2 semaines. Simlandi est seulement disponible pour les enfants qui nécessitent la pleine dose de 40 mg. Le stylo auto-injecteur et la seringue préremplie ne sont pas conçus pour administrer une dose partielle inférieure à 40 mg.

Conseils pour ne pas oublier de prendre votre médicament

Toujours injecter Simlandi en respectant la formation que vous a donné votre professionnel de la santé.

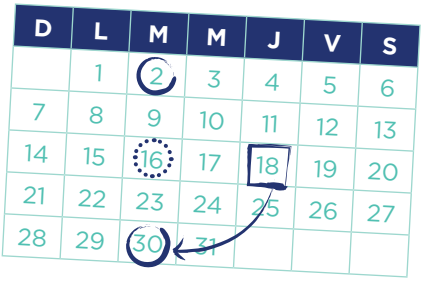
Pour bien mitiger le risque d'effets indésirables, il est essentiel de prendre votre médicament exactement tel que votre fournisseur de soins de santé vous l'a indiqué.

- **Administrez Simlandi un jour de la semaine durant lequel vous avez déjà prévu une autre activité** (p. ex. le jour où vous avez un cours de danse)
- **Choisissez un jour de la semaine.**
  - Votre routine durant la semaine est moins susceptible de changer, ce qui vous aidera à vous souvenir de vous administrer l'injection.
- **Lorsque vous planifiez vos injections**
  - Établissez votre plan pour une année entière sur un calendrier.
  - Marquez vos dates d'injection, ainsi que les dates auxquelles vous devrez renouveler votre ordonnance.
  - N'attendez pas d'avoir épuisé votre médicament avant de renouveler votre ordonnance.
  - Vérifiez auprès de votre pharmacie quelques jours avant la date nécessaire, pour vous assurer que la pharmacie dispose d'un approvisionnement avant votre arrivée.
- **Réglez une alarme.**
  - Dans votre téléphone intelligent, votre montre ou votre agenda.
- **Demandez de l'aide.**
  - Demandez à une personne fiable de votre famille ou parmi vos proches qui peut vérifier quotidiennement si vous avez pris votre médicament.

Que faire si vous avez oublié de prendre votre médicament

Si vous oubliez de prendre une dose de Simlandi, prenez-la dès que vous y pensez.

Prenez la dose suivante à la date régulière prévue.



Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Simlandi, communiquez immédiatement avec 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.

Conservation de Simlandi

Conservez Simlandi entre 2 et 8° C (dans un réfrigérateur) dans son emballage original jusqu'au moment de l'administration

NE PAS CONGELER Simlandi

Gardez-le à l'abri de la lumière

- Mis au réfrigérateur, Simlandi reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- Au besoin, par exemple lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours.
- Une fois que vous avez sorti le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi du réfrigérateur pour le ou la conserver à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 14 jours, même si vous avez remis le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi au réfrigérateur.
- Il est recommandé de noter la date à laquelle vous avez sorti le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi du réfrigérateur.
- Vous devez jeter le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi si vous ne l'avez pas utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours.
- Attention de ne pas échapper ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.
- Comme pour tous les médicaments, il faut toujours ranger Simlandi hors de la portée et de la vue des enfants.

Voyager avec Simlandi

Conseils pour voyager avec Simlandi

Pour continuer de bénéficier du traitement par Simlandi lorsque vous voyagez, il est très important de tenir compte de votre condition de santé et de votre traitement lors de votre planification. La prochaine fois que vous planifiez un voyage, passez en revue ces conseils pratiques pour bien voyager avec Simlandi. Souvenez-vous de toujours prendre Simlandi tel qu'on vous l'a indiqué, même lorsque vous voyagez.

- ☐ Respectez les consignes de conservation décrites à la page précédente.
- ☐ Lorsque vous préparez vos valises, prévoyez une quantité suffisante de Simlandi pour la durée entière de votre voyage. Apportez une ordonnance supplémentaire de Simlandi en cas de dommage ou perte de votre médicament.
- ☐ Prenez soin d'intégrer le calendrier posologique de Simlandi à votre horaire de voyage, et prenez votre médicament aux intervalles prévus.
- ☐ Si vous avez des problèmes de mobilité ou des besoins particuliers, mentionnez-les à l'agent de voyage avant de réserver :
  - ☐ Demandez une chambre d'hôtel dotée d'un réfrigérateur afin de conserver correctement Simlandi.
  - ☐ Envisagez de demander des sièges avec un plus grand espace pour les jambes, ou plus près de la toilette, ou adaptés aux familles.
  - ☐ Vous pouvez demander un hébergement muni d'un ascenseur ou une chambre d'hôtel au rez-de-chaussée, ou encore, une chambre spécialement adaptée.
- ☐ Consultez votre agent de voyage ou la ligne aérienne si vous devez prévoir la réfrigération de votre médicament, lors d'un voyage de longue durée ou dans des pays chauds.
- ☐ Lors de déplacements de courte durée (p. ex. en voiture), transportez Simlandi dans une glacière ou un sac isotherme muni d'un bloc réfrigérant, afin de maintenir la bonne température.
- ☐ Lors de déplacements de plus longue durée (p. ex. par avion), conserver le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours. Vous devez jeter le stylo auto-injecteur ou la seringue préremplie Simlandi si vous ne l'avez pas utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours.
- ☐ Une fois arrivé à destination, il est possible d'utiliser le mini-bar de votre chambre d'hôtel pour conserver Simlandi :
  - ☐ Apportez un thermomètre avec vous en voyage afin de vous assurer que la température du mini-bar est entre 2 °C et 8 °C. Dans le doute, demandez au personnel hôtelier de réfrigérer le médicament pour vous.
  - ☐ Éloignez Simlandi de la section congélateur et éviter qu'il entre en contact direct avec de la glace.

Voyager avec Simlandi

Voyages par avion

- ☐ Renseignez-vous auprès de la ligne aérienne ou d'un agent de voyage sur les politiques des pays où vous voyagerez avec vos médicaments. Certains pays exigent que les voyageurs déclarent leurs médicaments à l'arrivée.
- ☐ Informez la ligne aérienne que vous devez maintenir Simlandi réfrigéré avant, durant et après le vol.
- ☐ Vérifiez auprès de la ligne aérienne si Simlandi et les blocs réfrigérants que vous utilisez pour le maintenir à la bonne température sont exemptés des interdictions visant les liquides lors de la vérification de sécurité. Gardez la boîte d'emballage originale de Simlandi en tant que preuve.
- ☐ Il est important de garder Simlandi dans son emballage d'origine, identifié à votre nom et accompagné de l'étiquette émise par la pharmacie. Cela peut faciliter le passage au travers de la zone de sécurité et confirmer le produit comme étant une ordonnance vous étant destinée, ainsi que la nécessité de le conserver au froid.
- ☐ Dans les aéroports, tous les passagers ont droit à une vérification de sécurité privée. Cela vous permet de maintenir la confidentialité concernant votre condition de santé et son traitement.
- ☐ Si vous éprouvez des problèmes à l'aéroport, demandez de parler avec une personne responsable, et montrez-lui le reçu de pharmacie et l'ordonnance du médecin. Vous trouverez un document téléchargeable à cet effet sur le site web de JAMP Care.
- ☐ Les médicaments d'ordonnance sous forme de liquide et de gel sont exemptés des interdictions visant les liquides à bord des avions au Canada. Vous devez les transporter dans vos bagages de cabine et les déclarer lors du passage aux barrières de sécurité.
- ☐ Certaines procédures de sécurité permettent « l'inspection visuelle » des médicaments sur demande, si vous préférez éviter le passage de vos bagages dans les appareils radiographiques.
- ☐ Il est préférable de prévoir du temps supplémentaire pour traverser les formalités de sécurité, car le personnel pourrait avoir des questions au sujet de votre médication.

Items à inclure dans vos bagages avec Simlandi

- ☐ Récipient pour objets tranchants
- ☐ Sac isotherme
- ☐ Blocs réfrigérants
- ☐ Tampons d'alcool
- ☐ Tampon d'ouate ou de gaze
- ☐ Autres médicaments d'ordonnance (au besoin)

Lettre de voyage

Demandez à votre *Point de contact unique* de vous fournir une lettre indiquant des informations importantes destinées à la ligne aérienne concernant le format, la conservation et le transport de Simlandi.

Informations importantes au sujet de Simlandi

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas Simlandi si :

- vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous avez une infection grave, comme un état septique, la tuberculose, ou une infection opportuniste;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave.

Interactions médicamenteuses avec Simlandi

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres produits sont possibles. Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui sont prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou médicaments de médecine douce.

Les agents suivants peuvent interagir avec Simlandi :

- Étanercept (Enbrel[MD])
- Abatacept (Orencia[MD])
- Anakinra (Kineret[MD])
- Infliximab (Remicade®)
- Certolizumab pegol (Cimzia[MD])
- Golimumab (Simponi®)

Mises en garde et précautions

AVANT d'utiliser Simlandi, consultez votre médecin ou pharmacien :

- si vous souffrez ou avez souffert d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps ou celles qui touchent tout le corps;
- si vous présentez des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques;
- si vous présentez des antécédents de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse;
- si vous avez déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmose, la coccidioïdomycose, la blastomycose, ou d'infections parasitaires;

- si vous avez déjà présenté une lésion au foie ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou si vous êtes à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B;
- si vous avez des engourdissements ou des picotements, ou si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- si vous devez recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie;
- si vous prenez d'autres médicaments;
- si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Procédures à suivre en cas d'effets secondaires

Comme tous les médicaments, Simlandi peut entraîner des effets indésirables.

Consultez votre médecin IMMÉDIATEMENT si vous présentez un des effets suivants:

- éruption cutanée grave, urticaire, difficulté à respirer, ou autre signe de réaction allergique;
- enflure du visage, des mains, des pieds;
- difficulté à respirer ou à avaler;
- gain de poids soudain: peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque;
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle: peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges (anémie) ou de plaquettes (un autre type de cellule du sang).

Consultez votre médecin DÈS QUE POSSIBLE si vous remarquez un des effets suivants:

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;

Informations importantes au sujet de Simlandi

Consultez votre médecin DÈS QUE POSSIBLE si vous remarquez un des effets suivants :

- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;
- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;
- alopécie (chute des cheveux);
- changements de la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires sérieux et mesures à prendre

Consultez un professionnel de la santé si vous éprouvez une forme SÉVÈRE de :

- Maux de tête
- Douleurs à l'abdomen

Consultez un professionnel de la santé CHAQUE FOIS que vous éprouvez les suivants :

- Réaction au point d'injection
- Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge
- Éruption cutanée
- Nausée
- Fièvre

CESSEZ de prendre Simlandi et CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN si vous éprouvez les suivants :

- Pneumonie
- Tuberculose
- Autre infection grave
- Trouble neurologique
- Appendicite
- Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure
- Infection de la vessie
- Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue).

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Simlandi, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ressources

Pour de plus amples informations sur les maladies mentionnées dans ce guide, consultez les sites web suivants :

Société de l'arthrite du Canada

Association canadienne de spondylarthrite

Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundation

Réseau canadien du psoriasis

Association canadienne de dermatologie

Crohn et colite Canada

Association canadienne des patients atteints de psoriasis

Vaincre la cécité Canada

ACT4Biosimilars

Notes

Notes

Soutien. Confiance. Communauté. Simplicité.

JAMP care[MC]

Votre Programme de Soutien aux Patients

Dès que vous débutez votre traitement avec Simlandi, vous pouviez vous fier sur nous pour vous fournir un soutien, à chaque étape. JAMP Care est un programme établi de soutien aux patients qui vise à garantir une facilité d'utilisation et une réactivité inégalée aux besoins des patients. Notre offre complète de services comprend les suivants:

- **Point de contact unique**
- **Services de laboratoire et de vaccination inclus**
- **Soutien à la navigation pour le remboursement rapide**
- **Tests cliniques et vaccinations**
- **Analyses sanguines de routine**
- **Livraison de médicament**
- **Matériels éducatifs**
- **Formation relative à l'injection à domicile ou en clinique**
- **Conseils en nutrition disponibles sur demande**

Pour obtenir de l'aide afin d'accéder à ces services, communiquez avec votre *Point de contact unique* ou avec JAMP Care aux coordonnées suivantes:

1-855-310-5102 **jampcare@supportprogram.com**

JAMP care[MC]

© 2023 JAMP PHARMA CORPORATION – Tous droits réservés.
MC JAMP Care est une marque de commerce détenue par JAMP PHARMA CORPORATION.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur(s) propriétaire(s) respectif(s).

SIM-002-SE22-F