

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **NORDIMET®**

**Méthotrexate injectable, USP**

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

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

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **NORDIMET** ne doit être prescrit que par des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation du méthotrexate. Il existe un risque de réactions toxiques graves pouvant causer la mort.
- Vous devez administrer **NORDIMET** **seulement une fois par semaine**. L'utilisation de **NORDIMET** plus d'une fois par semaine peut provoquer des effets secondaires graves, voire la mort.

#### Patientes

##### Grossesse et méthodes de contraception

- **NORDIMET** peut provoquer des malformations congénitales, nuire à votre enfant à naître ou vous faire perdre la grossesse.
- Ne prenez **PAS** **NORDIMET** si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de devenir enceinte. Si vous souhaitez tomber enceinte, discutez-en à votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, vous devez:
  - Faire un test de grossesse avant de commencer le traitement. Le test doit montrer que vous n'êtes pas enceinte. Les tests de grossesse peuvent être répétés pendant votre traitement, surtout si vous oubliez d'utiliser votre méthode contraceptive.
  - Éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez **NORDIMET**.
  - Utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement par **NORDIMET** **et** pendant 6 mois à 1 an après l'arrêt du traitement.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement, discutez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé.

##### Allaitement

- N'utilisez **PAS** **NORDIMET** si vous allaitez. Le méthotrexate passe dans le lait maternel et peut nuire à votre enfant.
- Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant le traitement.

## Patients

### Méthodes de contraception

- NE PAS engendrer d'enfant pendant le traitement par NORDIMET.
- Utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par NORDIMET. Continuez à utiliser une méthode contraceptive pendant au moins 6 mois après votre dernière dose. Les partenaires sexuelles féminines devraient également utiliser une méthode contraceptive efficace.
- Si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou pense qu'elle pourrait l'être, informez **immédiatement** votre professionnel de la santé.
- Ne donnez PAS de sperme pendant le traitement et pendant au moins 6 mois à 1 an après votre dernière dose.

### À quoi sert NORDIMET :

NORDIMET est utilisé pour traiter les adultes atteints des conditions gravement débilitantes énumérées ci-dessous lorsque les autres traitements ne fonctionnent pas. Cela signifie que ces conditions empêchent le patient d'effectuer ses activités habituelles :

- La polyarthrite rhumatoïde (une condition inflammatoire qui affecte les articulations)
- Psoriasis (une maladie cutanée)
- Arthrite psoriasique (une sorte d'inflammation articulaire qui affecte les personnes atteintes de psoriasis)

### Comment fonctionne NORDIMET :

NORDIMET appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il agit en réduisant l'activité de votre système immunitaire (le mécanisme de défense du corps contre les maladies).

NORDIMET est utilisé pour contrôler le psoriasis, l'arthrite psoriasique et la polyarthrite rhumatoïde, mais il ne les guérit pas. Certaines cellules normales du corps peuvent également être affectées.

### Les ingrédients de NORDIMET sont :

Ingrédients médicinaux: méthotrexate (sous forme de méthotrexate sodique)

Ingrédients non médicinaux: chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

### NORDIMET est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution injectable en stylos auto-injecteurs préremplis. Il existe 8 dosages différents de NORDIMET, qui sont codés par couleur comme suit:

| Quantité de méthotrexate | Volume de solution dans chaque stylo auto-injecteur prérempli | Couleur    |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|
| 7,5 mg                   | 0,3 mL                                                        | Gris beige |
| 10 mg                    | 0,4 mL                                                        | Vert pâle  |
| 12,5 mg                  | 0,5 mL                                                        | Bleu pâle  |
| 15 mg                    | 0,6 mL                                                        | Violet     |
| 17,5 mg                  | 0,7 mL                                                        | Rose       |

| Quantité de méthotrexate | Volume de solution dans chaque stylo auto-injecteur prérempli | Couleur    |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|
| 20 mg                    | 0,8 mL                                                        | Rouge      |
| 22,5 mg                  | 0,9 mL                                                        | Vert foncé |
| 25 mg                    | 1 mL                                                          | Jaune      |

NORDIMET est disponible en boîtes de 1 ou 4 stylos auto-injecteurs préremplis.

**Ne prenez pas NORDIMET si:**

- vous êtes allergique au méthotrexate ou à tout autre ingrédient de NORDIMET
- vous souffrez de troubles sanguins, notamment:
  - saignements dû à un manque de cellules sanguines appelées plaquettes
  - faible quantité de globules rouges (anémie)
- vous souffrez d'un trouble du système immunitaire tel que le SIDA (syndrome de l'immunodéficience acquise) ou le VIH, le virus qui cause le SIDA
- vous avez une infection
- vous avez de graves problèmes rénaux
- vous êtes sous dialyse
- vous avez de graves problèmes de foie
- vous souffrez d'alcoolisme, de maladie alcoolique du foie ou d'une autre maladie chronique du foie
- vous êtes enceinte ou aimeriez l'être. NORDIMET peut nuire à votre enfant à naître
- vous allaitez
- vous allez recevoir une anesthésie générale appelée protoxyde d'azote. Il est aussi connu sous le nom de gaz hilarant

**Afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NORDIMET. Mentionnez à votre professionnel de la santé de toute condition ou problème de santé, notamment si vous :**

- avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique au méthotrexate
- êtes enceinte ou si vous envisagez d'avoir des enfants
- buvez de l'alcool ou avez des antécédents d'abus d'alcool
- avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin
- prenez des inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à l'acidité). Ceux-ci comprennent l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole
- avez une colite
- avez une maladie du système immunitaire
- avez des problèmes avec votre moelle osseuse, notamment:
  - faible taux de cellules dans la moelle osseuse (hypoplasie médullaire)
  - faible nombre de globules blancs (leucopénie)
  - faible taux de plaquettes (thrombocytopénie)
  - faible taux de globules rouges (anémie)
- avez ou avez eu la goutte
- avez ou avez eu des calculs rénaux
- avez du liquide dans vos poumons (épanchement pleural) ou dans votre abdomen (ascite)

- avez une infection active
- avez eu la varicelle, le zona, la tuberculose, l'hépatite B ou l'hépatite C dans le passé. NORDIMET peut rendre le virus actif à nouveau.
- avez une obstruction intestinale
- souffrez d'une maladie rénale
- êtes déshydraté ou avez beaucoup de vomissements, de diarrhée ou de transpiration
- souffrez d'une maladie du foie
- avez des plaies dans la bouche ou une inflammation
- avez un ulcère à l'estomac
- vous avez une inflammation et des saignements du rectum, accompagnés de douleurs abdominales et de diarrhée (colite ulcéreuse)
- avez un trouble neurologique
- souffrez du diabète
- êtes obèse
- avez plus de 65 ans. En effet, les effets secondaires peuvent être plus probables chez ces patients.

#### **Autres mises en gardes à connaître:**

##### **Problèmes de sang et de moelle osseuse**

- NORDIMET peut provoquer des problèmes de sang et de moelle osseuse, ce qui peut augmenter votre risque de contracter des infections et affecter la façon dont votre sang coagule, ce qui peut entraîner des saignements.
- Pour réduire le risque d'infection ou de saignement, vous devez:
  - Évitez les personnes infectées.
  - Vérifiez immédiatement auprès de votre professionnel de la santé si vous pensez contracter une infection ou si vous avez de la fièvre ou des frissons, de la toux ou un enrouement, des douleurs dans le bas du dos ou sur les côtés, ou une miction douloureuse ou difficile.
  - Évitez tout contact avec toute personne ayant reçu un vaccin vivant contre la polio pendant au moins 6 semaines après la vaccination.
- Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous remarquez un saignement anormal ou des ecchymoses, des selles noires ou goudronneuses, du sang dans les urines ou les selles ou des taches rouges sur votre peau.
- Soyez prudent lorsque vous utilisez une brosse à dent ordinaire, du fil dentaire ou un cure-dent. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé avant de faire effectuer des soins dentaires.
- Évitez les sports de contact ou d'autres situations où des ecchymoses ou des blessures peuvent survenir.

##### **Déshydratation**

- NORDIMET peut provoquer des vomissements, de la diarrhée ou des plaies dans la bouche. Cela peut conduire à une déshydratation.
- Buvez beaucoup de liquides pour rester hydraté pendant le traitement par NORDIMET. La déshydratation peut rendre NORDIMET plus toxique.

##### **Fertilité**

- NORDIMET peut affecter votre capacité à avoir des enfants. Parlez à votre

professionnel de la santé si cela vous préoccupe.

- Chez les patientes, cela peut entraîner des règles irrégulières ou inexistantes. Ceci peut survenir pendant et durant une courte période après l'arrêt du traitement.
- Chez les patients de sexe masculin, cela peut réduire le nombre de spermatozoïdes. Cela peut également provoquer des modifications dans l'ADN des spermatozoïdes.

### **Contrôles et tests**

Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé avant, pendant et à la fin de votre traitement. Ils feront :

- des analyses de sang et d'urine pour vérifier la santé de votre foie, de vos reins et de votre sang
- biopsies du foie
- tests pulmonaires et/ou radiographies pulmonaires.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

NORDIMET peut provoquer des étourdissements et de la fatigue. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de savoir comment NORDIMET vous affecte.

### **Exposition de la peau au soleil et aux rayons UV**

NORDIMET peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Évitez l'exposition intense au soleil et aux rayons UV. N'utilisez pas de lit de bronzage ni de lampe solaire sans avis médical. Pour protéger votre peau du soleil intense, portez des vêtements adaptés ou utilisez une crème solaire à indice de protection solaire élevé (FPS).

**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 médicaments alternatifs.**

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec NORDIMET comprennent :

- Un anesthésique général appelé protoxyde d'azote (aussi appelé gaz hilarant). N'utilisez PAS NORDIMET si vous devez recevoir du protoxyde d'azote.

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

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation, comme l'acide acétylsalicylique (AAS), la phénylbutazone
- Antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), tels que l'or, la pénicillamine, l'hydroxychloroquine ou la sulfasalazine.
- Certains antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que : ciprofloxacine, céfalotine, pénicillines, tétracycline, chloramphénicol, pristinaamycine, vancomycine, néomycine, kanamycine, nystatine, polymyxine B, triméthoprime/sulfaméthoxazole et sulfamides
- Pyriméthamine (utilisée pour prévenir le paludisme)
- Certains traitements contre l'épilepsie
- Certains traitements contre le cancer, y compris les radiations et la mercaptopurine
- Certains vaccins

- Certains médicaments utilisés pour réduire votre taux de cholestérol, comme la cholestyramine
- Cyclosporine et azathioprine (utilisées pour prévenir le rejet d'un organe transplanté)
- Amphotéricine B utilisé pour les infections fongiques
- Un concentré de globules rouges, utilisé pour les transfusions sanguines
- Médicaments utilisés pour traiter la leucémie, tels que la cytarabine
- 5-fluorouracile (utilisé pour traiter les affections cutanées)
- Léflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- Probénicide (utilisé pour traiter la goutte)
- Médicaments rétinoïdes (utilisés pour traiter l'acné)
- Sulfonylurées (utilisées pour traiter le diabète)
- Théophylline (utilisée pour traiter l'asthme)
- Vitamine acide folique
- Phénytoïnes (utilisés pour traiter les crises d'épilepsie)
- Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à l'acidité. Ceux-ci comprennent l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole.
- Amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers)
- Triamterène (diurétique ou « pilule d'eau », utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou l'enflure)
- Thérapie par lumière ultraviolette Psoralène Plus (PUVA) (utilisée pour traiter les affections cutanées)

Ne buvez PAS d'alcool pendant le traitement par NORDIMET. L'alcool peut augmenter le risque de problème de foie.

#### **Comments prendre NORDIMET:**

- Au début de votre traitement, NORDIMET vous sera administré par votre professionnel de la santé. Il pourra éventuellement vous former, vous ou votre soignant, sur la manière d'injecter ce médicament. N'essayez PAS d'injecter NORDIMET avant d'avoir reçu une formation appropriée et de vous sentir à l'aise avec la procédure. Posez toutes vos questions à votre professionnel de la santé. La première fois que vous vous administrerez une injection de NORDIMET, cela se fera avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez NORDIMET exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr.
- NORDIMET est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Lisez le « Mode d'emploi de NORDIMET stylo auto-injecteur pour auto-injection » avant l'utilisation.

#### **Instructions pour la manipulation de NORDIMET**

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, NE manipulez NI n'administrez NORDIMET.
- Évitez tout contact avec votre peau ou vos muqueuses. Si vous mettez accidentellement NORDIMET sur votre peau ou vos muqueuses, rincez immédiatement la zone affectée avec beaucoup d'eau.

### Dose habituelle:

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient. Vous ne devez utiliser NORDIMET **qu'une fois par semaine**, toujours le même jour. Discutez avec votre professionnel de la santé du jour de la semaine qui vous convient le mieux.

#### Polyarthrite rhumatoïde

- **Adultes:** La dose initiale recommandée est de 7,5 mg, **une fois par semaine**.

#### Psoriasis ou arthrite psoriasique

- **Adultes:** La dose initiale recommandée est de 7,5 mg, **une fois par semaine**.

Votre professionnel de la santé peut modifier votre dose temporairement, arrêter ou complètement arrêter le traitement par NORDIMET. Cela peut se produire si vous ressentez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Continuez à prendre NORDIMET aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Il s'agit généralement d'un traitement à long terme.

### Surdosage:

Si vous injectez trop de NORDIMET, vous pourriez ressentir des effets secondaires tels que des saignements, de la diarrhée, des nausées, des vomissements, des plaies dans la bouche ou une éruption cutanée.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NORDIMET, 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 plus de détails. Ne prenez PAS 2 doses pour compenser une dose oubliée.

### Effets secondaires possibles de l'utilisation de NORDIMET :

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

- maux d'estomac, douleurs à l'estomac, vomissements, nausées, perte d'appétit
- vertiges
- maux de tête
- perte de cheveux
- changements d'humeurs
- confusion
- bourdonnement dans les oreilles

- yeux douloureux, vision floue, cécité à court terme
- éruptions cutanées, rougeur ou blanchiment de la peau, acné, furoncles, démangeaisons de la peau ou des yeux jaunes
- sensibilité plus élevée de la peau au soleil ou aux rayons UV (incluant les lits de bronzage et les lampes solaires) : réactions semblables à un coup de soleil
- somnolence, faiblesse
- enrouement, mal de gorge
- fièvre, frissons
- douleurs musculaires et articulaires
- impuissance ou perte d'intérêt pour le sexe
- enflure de zones du corps qui n'impliquent pas les sites d'injection
- diminution des sensations de toucher ou de température, engourdissement ou sensation de picotement (épingles et aiguilles)

NORDIMET peut provoquer des résultats de tests anormaux. Votre professionnel de la santé décidera du moment où effectuer les tests et interprétera les résultats. Cela comprend des analyses de sang et d'urine pour vérifier le fonctionnement de vos reins.

#### Effets secondaires graves et mesures à prendre

| Fréquence / Effets secondaires / Symptômes                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Seulement si l'effet est grave            | Dans tous les cas |                                                                             |
| Très courant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Problèmes gastro-intestinaux (estomac et intestin):</b> Diarrhée, vomissements, douleurs abdominales, indigestion, ulcères de la bouche, gonflement de la muqueuse buccale, perte d'appétit                                                                                                                                                   |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Problèmes pulmonaires, y compris pneumopathie</b> (inflammation des poumons) et <b>pneumonie</b> (infection des poumons): Toux sèche et non productive persistante, essoufflement et fièvre, douleur thoracique lorsque vous respirez ou toussiez, confusion, toux pouvant produire des mucosités, fatigue, fièvre, transpiration et frissons |                                           | x                 |                                                                             |
| Courant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Problèmes sanguins, notamment leucopénie</b> (faible nombre de globules blancs), <b>anémie</b> (faibles nombre de globules rouges) et <b>thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes sanguines): infections, fatigue, fièvre, courbatures,                                                                                              |                                           | x                 |                                                                             |

| Fréquence / Effets secondaires / Symptômes                                                                                                                                                                                                                | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                           | Seulement si l'effet est grave            | Dans tous les cas |                                                                             |
| douleurs et symptômes pseudo-grippaux, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse, ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous êtes blessé                                                                                    |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Sepsis</b> (infection du sang): fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, peu ou pas d'urine, pression artérielle faible, palpitations, respiration rapide, rythme cardiaque rapide                            |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Peu courant</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Convulsion:</b> crise d'épilepsie, spasmes, tremblements ou convulsions                                                                                                                                                                                |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Rare</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Diabète:</b> avec des symptômes tels qu'une soif excessive, une miction excessive, une alimentation excessive, une perte de poids inexpliquée, une mauvaise cicatrisation des plaies, des infections                                                   |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Problèmes rénaux:</b> enflure des mains, des chevilles ou des pieds, nausées, vomissements, sang dans les urines, changements dans la fréquence ou la quantité d'urine, douleur ou difficulté à uriner                                                 |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Problèmes hépatiques, y compris hépatite:</b> couleur jaune des yeux ou de la peau, urine foncée                                                                                                                                                       |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Ostéonécrose de la mâchoire</b> (lésions osseuses à la mâchoire): douleur à la mâchoire                                                                                                                                                                |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Ostéoporose</b> (os fins et fragiles): fractures, douleurs, maux de dos qui s'aggravent en position debout ou en marchant                                                                                                                              |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Péricardite</b> (inflammation et irritation de la muqueuse entourant le cœur) et <b>épanchement péricardique</b> (accumulation de liquide autour du cœur): douleur ou pression thoracique, essoufflement, nausées, ventre gonflé, difficulté à avaler, |                                           | x                 |                                                                             |

| Fréquence / Effets secondaires / Symptômes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Seulement si l'effet est grave            | Dans tous les cas |                                                                             |
| douleur thoracique aiguë et lancinante qui s'aggrave lorsque vous tousssez, avalez, respirez profondément ou restez à plat.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)</b> (une infection cérébrale rare): faiblesse d'un côté de votre corps, problèmes de réflexion, changements de vision                                                                                                                                                                                                                                           |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Réaction allergique grave:</b> éruption cutanée, démangeaisons, oppression thoracique, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, malaise, rythme cardiaque rapide, essoufflement et/ou visage, lèvres ou langue enflés.                                                                                                                                                                                    |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Très rare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Lymphome</b> (cancer du système lymphatique): gonflement indolore des ganglions lymphatiques, gonflement des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, sensation de fatigue, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, perte d'appétit, toux persistante/difficultés à respirer ou incapacité à respirer et maux de tête                                                                                      |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Troubles lymphoprolifératifs</b> (croissance excessive de globules blancs): hypertrophie des ganglions lymphatiques, saignements anormaux, douleurs articulaires, ecchymoses, diarrhée, nausées, vomissements, maux de tête                                                                                                                                                                                         |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Problèmes de peau, notamment Syndrome de Stevens-Johnson (SJS), nécrolyse épidermique toxique (NET) et érythème polymorphe</b> (réactions cutanées sévères) : rougeur, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagné de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de ganglions enflés |                                           |                   | x                                                                           |

| Fréquence / Effets secondaires / Symptômes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seulement si l'effet est grave            | Dans tous les cas |                                                                             |
| Inconnu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Hypotension</b> (pression artérielle basse): étourdissements, évanouissements, sentiment de tête légère, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)                                                                                                                                                |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Problèmes du système nerveux, y compris encéphalopathie / leucoencéphalopathie</b> (troubles cérébraux): changements de comportement, diminution de la conscience, maux de tête importants, faiblesse, engourdissement, perte de vision ou vision double, convulsions, perte de mémoire, vomissements                                                                                          |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Hémorragie alvéolaire pulmonaire:</b> crache ou tousse soudainement du sang                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |                   | x                                                                           |
| <b>Réaction au site d'injection :</b> cloques, démangeaisons, douleur, rougeur, lésions cutanées graves, sensibilité, chaleur dans la zone autour de l'injection                                                                                                                                                                                                                                  | x                                         |                   |                                                                             |
| <b>Rétinopathie</b> (lésions de la rétine de l'œil): taches ou zones sombres/vides dans votre vision, vision floue, changements ou perte de vision                                                                                                                                                                                                                                                |                                           | x                 |                                                                             |
| <b>Réactivation d'infections chroniques comme le zona, la tuberculose, l'hépatite B, l'hépatite C</b> (lorsqu'une infection antérieure redevient active): éruption cutanée douloureuse, démangeaisons ou picotements, toux, fièvre, perte de poids, douleurs et inflammations articulaires, fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleurs abdominales |                                           | x                 |                                                                             |

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

### Déclaration des effets secondaires

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

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

### Entreposage:

- Conservez NORDIMET entre 15 et 25°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Toute solution inutilisée doit être jetée.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne conservez pas de médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Jetez correctement ce médicament dans un récipient pour objets tranchants lorsqu'il est périmé ou n'est plus nécessaire. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

### Si vous souhaitez plus d'informations sur NORDIMET:

- Discutez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) le site web de l'importateur canadien (<https://www.linepharma.ca/>), ou en téléphonant au +1-877-230-4227.

Le présent dépliant a été rédigé par Nordic Group B.V.

Date d'approbation: 2025-05-01

## Mode d'emploi de NORDIMET® stylo auto-injecteur pour auto-injection

### Avertissement important concernant la dose de NORDIMET

NORDIMET doit être administré seulement **une fois par semaine**. L'utilisation de NORDIMET plus d'une fois par semaine peut provoquer des effets secondaires graves, incluant la mort. Veuillez lire très attentivement cette notice. Si vous avez des questions, veuillez en parler à votre professionnel de la santé.

#### Étape 1. Rassemblez l'équipement et préparez-vous à utiliser NORDIMET

Rassembler l'équipement suivant pour administrer votre injection:

- 1 plateau-dose de NORDIMET stylo auto-injecteur prérempli
- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 boule de coton ou une compresse de gaze
- 1 contenant pour objets tranchants pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et seringues usagées
- Une surface propre, plane et bien éclairée, comme une table

Avant votre injection:

- Laver soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du stylo auto-injecteur prérempli. Ne PAS utiliser s'il est expiré.
- Vérifier que le stylo auto-injecteur n'est pas endommagé et que le médicament qu'il contient est une solution jaune et transparente, sans particule dedans. Sinon, utiliser un autre stylo auto-injecteur. Il peut y avoir des bulles d'air; ceci est normal.
- Vérifier votre dernier site d'injection pour voir si la dernière injection a provoqué une rougeur, un changement de la couleur de la peau, un gonflement, un suintement ou si elle est toujours douloureuse. Si tel est le cas, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

#### Pièces du stylo auto-injecteur prérempli NORDIMET

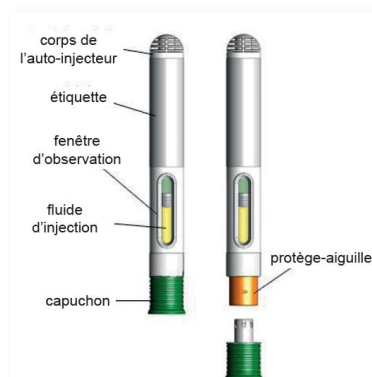


Figure A

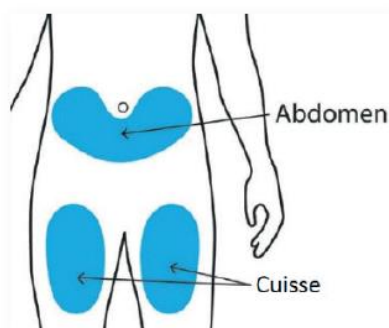
Note: Seul le stylo auto-injecteur unidosé prérempli NORDIMET est inclus dans l'emballage.

## Étape 2: Choisir un site d'injection

- Décider où vous allez injecter le médicament. Changez l'endroit où vous injectez à chaque fois.
- NORDIMET doit être injecté dans l'estomac (abdomen) ou la cuisse (**voir la Figure B**).

### **Ne PAS injecter NORDIMET:**

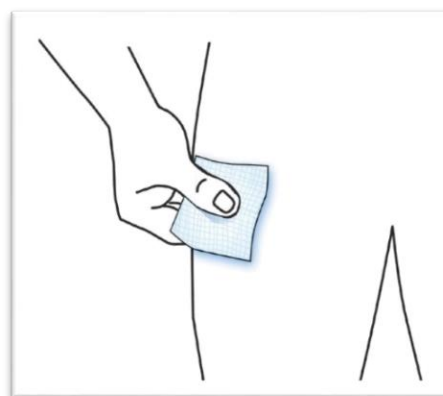
- à moins de 2 pouces du nombril.
- dans les bras ou toute autre zone du corps.
- dans les zones où la peau est sensible, blessée, rouge, écaillée, dure ou présente des cicatrices ou des vergetures.



**Figure B**

## Étape 3. Nettoyer le site d'injection

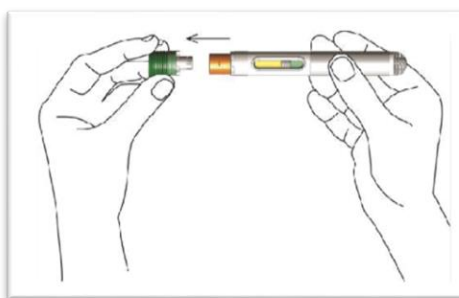
- Essuyer la zone avec un tampon imbibé d'alcool. (**voir la Figure C**)
- Laisser sécher la peau. Ne PAS toucher cette zone à nouveau avant d'administrer NORDIMET.
- Ne PAS aérer ni souffler sur la zone propre.



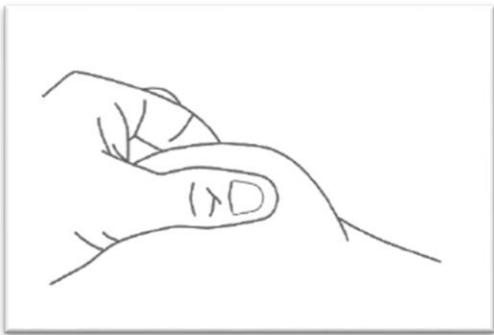
**Figure C**

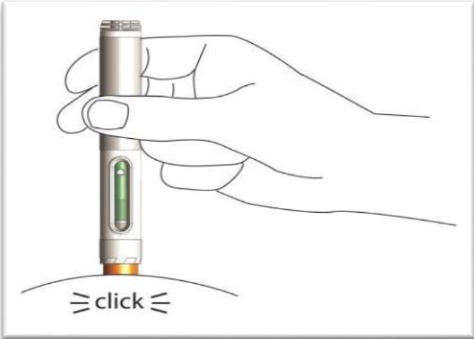
## Étape 4. Préparation à l'injection

- Tout en tenant le corps du stylo auto-injecteur, retirer le capuchon de protection vert en le tirant doucement et directement hors de l'appareil. Ne pas tordre ou plier. (**Voir la Figure D**)
- Une fois le capuchon retiré, garder le stylo auto-injecteur à la main. Ne pas laisser le stylo auto-injecteur toucher autre chose. Cela permet de s'assurer que le stylo auto-injecteur n'est pas activé accidentellement et que l'aiguille reste propre.
- Jeter le capuchon.



**Figure D**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Faire un pli dans la peau en pinçant doucement la peau du point d'injection avec votre index et votre pouce. S'assurer de maintenir le pli de peau tout au long de l'injection. <b>(voir la Figure E)</b></li> </ul>                                                                                                      |  <p><b>Figure E</b></p>   |
| <b>Étape 5. Injecter NORDIMET</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Déplacer le stylo auto-injecteur vers le pli de peau (site d'injection) avec le protège-aiguille pointant directement vers le site d'injection.</li> <li>Placer le protège-aiguille jaune contre la zone d'injection de manière à ce que le bord du protège-aiguille touche la peau. <b>(voir la Figure F)</b></li> </ul> |  <p><b>Figure F</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Appliquer une pression vers le bas sur le stylo auto-injecteur sur votre peau jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un « clic ». Cela active le stylo auto-injecteur et la solution s'injectera automatiquement dans la peau. <b>(voir la Figure G)</b></li> </ul>                                                     |  <p><b>Figure G</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'injection dure au maximum 10 secondes. Vous ressentirez et entendrez un deuxième « clic » une fois l'injection terminée. (voir la Figure H)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  <p>Figure H</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attendre encore 2 à 3 secondes avant de retirer le stylo auto-injecteur de votre peau. L'écran de sécurité du stylo auto-injecteur est désormais verrouillé pour éviter toute blessure par piqûre d'aiguille. Vous pouvez maintenant lâcher le pli de peau. (voir la Figure I)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             |  <p>Figure I</p>   |
| <b>Étape 6. Nettoyer après l'injection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecter visuellement le stylo auto-injecteur à travers la fenêtre d'observation. Vous devriez voir du plastique vert. Cela signifie que tout le liquide a été injecté.</li> <li>• Jeter le stylo auto-injecteur usagé dans le contenant pour objets tranchants fourni. (voir la Figure J)</li> <li>• Fermer hermétiquement le couvercle du contenant et placer le contenant hors de la portée des enfants.</li> <li>• Si vous recevez accidentellement NORDIMET sur la surface de la peau ou des muqueuses, vous devez rincer abondamment avec de l'eau.</li> </ul> |  <p>Figure J</p> |