

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEDURANT®
comprimés de rilpivirine
25 mg de rilpivirine sous forme de chlorhydrate de rilpivirine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente d'EDURANT® au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EDURANT®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que EDURANT®?

- EDURANT® est un médicament anti-VIH délivré sur ordonnance qui aide à contrôler l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les enfants (âgés de 12 à moins de 18 ans et pesant au moins 35 kg). Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).
- EDURANT® est un médicament anti-VIH du type appelé inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI).
- EDURANT® est destiné aux adultes et aux enfants (âgés de 12 à moins de 18 ans et pesant au moins 35 kg) qui n'ont jamais pris de médicaments anti-VIH auparavant.
- EDURANT® doit être pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH.
- Il est très important d'être suivi(e) par votre médecin pendant le traitement par EDURANT®.
- L'innocuité et l'efficacité d'EDURANT® n'ont pas été déterminées chez les enfants de moins de 12 ans.

Comment agit EDURANT®?

- EDURANT® bloque une enzyme nécessaire à la multiplication du virus (VIH). L'enzyme dont l'action est bloquée par EDURANT® s'appelle la transcriptase inverse du VIH.
- Lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments anti-VIH, EDURANT® peut contribuer à :
 - réduire la quantité de VIH dans votre sang, ce qui s'appelle la « charge virale »;
 - augmenter le nombre de globules blancs connus sous le nom de lymphocytes T CD4+ qui aident à combattre d'autres infections.
- La réduction de la quantité de VIH et l'augmentation du nombre de lymphocytes T CD4+ peuvent renforcer votre système immunitaire et réduire ainsi le risque de décès et d'infections qui peuvent survenir lorsque votre système immunitaire est affaibli (infections opportunistes).

EDURANT® guérit-il l'infection au VIH ou le sida?

Non. EDURANT® ne permet pas une guérison définitive de l'infection au VIH ni du sida. Il n'existe actuellement aucun moyen de guérir l'infection au VIH. Les personnes qui prennent EDURANT® peuvent tout de même développer des infections opportunistes ou d'autres problèmes associés à l'infection au VIH.

Les infections opportunistes sont des infections qui se développent en raison de l'affaiblissement du système immunitaire. Parmi les autres affections pouvant être associées au VIH, on peut compter : pneumonie, infection par le virus de l'herpès et infections par le MAC (complexe *Mycobacterium avium*).

EDURANT® réduit-il le risque de transmission du VIH?

Non. EDURANT® ne réduit pas le risque de transmission du VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à votre sang.

- Ayez toujours des rapports sexuels protégés.
- Utilisez des condoms en latex ou en polyuréthane pour réduire le risque de contact avec des liquides organiques, comme le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang lors des rapports sexuels.
- Il ne faut jamais réutiliser ou partager des aiguilles.

Si vous avez des questions sur les moyens de prévenir la transmission du VIH à d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas EDURANT® si vous êtes allergique à la rilpivirine ou à tout autre ingrédient contenu dans EDURANT® (voir « **Les ingrédients non médicinaux sont** »).

Ne prenez pas EDURANT® avec les médicaments suivants :

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques</u>
Anticonvulsivants (pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions)	carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital
Antimycobactériens	rifapentine, rifampicine
Glucocorticoïdes	dexaméthasone systémique (plus d'une seule dose)
Produits à base de plantes médicinales	millepertuis commun (<i>Hypericum perforatum</i>)
Inhibiteurs de la pompe à protons (pour prévenir ou traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou le reflux gastro-œsophagien)	oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole, esoméprazole

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque comprimé contient 25 mg de rilpivirine sous la forme de chlorhydrate de rilpivirine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé EDURANT[®] contient les ingrédients inactifs suivants : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, monohydrate de lactose, povidone K30, polysorbate 20 et cellulose microcristalline silicifiée.

La pellicule du comprimé contient hypromellose 2910 6 mPa.s, monohydrate de lactose, polyéthylène glycol 3000, dioxyde de titane et triacétine.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 25 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Que dois-je dire à mon médecin avant de prendre EDURANT[®]?

Avec votre médecin, vous devez décider si la prise d'EDURANT[®] vous convient.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, notamment si vous :

- êtes atteint d'un trouble de l'alimentation ou vous suivez un régime d'amaigrissement stricte;
- êtes allergique à certains médicaments;
- avez une maladie ou une affection du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), ou avez des antécédents dans la famille de troubles du rythme cardiaque ou de mort subite d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans;
- présentez des perturbations au niveau des électrolytes (p. ex. faible taux de magnésium ou de potassium dans le sang) ou d'autres affections pouvant entraîner des perturbations électrolytiques telles que la déshydratation, la diarrhée ou des vomissements;
- êtes atteint de dépression ou vous devenez dépressif pendant votre traitement par EDURANT[®];
- avez eu ou avez actuellement des problèmes du foie, y compris l'hépatite B ou C;
- avez une maladie grave des reins;
- êtes enceinte ou envisagez une grossesse;
 - On ignore actuellement si EDURANT[®] peut nuire à l'enfant à naître. Vous et votre médecin devrez décider si la prise d'EDURANT[®] est le bon choix pour vous.
 - Si vous prenez EDURANT[®] pendant une grossesse, demandez à votre médecin comment vous pouvez être inscrite au Registre des grossesses sous traitement antirétroviral;
- allaitez ou vous envisagez l'allaitement.
 - N'allaiter pas si vous prenez EDURANT[®].

- Il est recommandé que les femmes infectées par le VIH n'allaitent pas parce qu'elles risqueraient de transmettre le VIH à leur enfant par le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre enfant.
- avez un problème héréditaire rare d'intolérance au galactose (carence grave en lactase ou malabsorption du glucose/galactose) puisque ce produit contient du lactose.

Des réactions allergiques et de la peau graves ont été rapportées à l'emploi de médicaments, y compris EDURANT[®]. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous manifestez une éruption cutanée sévère ou une éruption cutanée accompagnée de fièvre, de cloques, d'ampoules dans la bouche et la gorge, d'enflure du visage ou des membres, de taches rouges sur la peau ou de problèmes de foie dont les symptômes incluent douleur abdominale, nausées, vomissements, urine foncée ou jaunissement de la peau et des yeux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance (p. ex. des produits à base de plantes médicinales disponibles en vente libre).

Certains médicaments peuvent modifier la concentration d'EDURANT[®] dans l'organisme lorsqu'ils sont pris en même temps que EDURANT[®].

Sachez quels médicaments vous prenez. Gardez-en une liste et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien quand vous obtenez un nouveau médicament. Votre médecin et votre pharmacien pourront vous dire si vous pouvez prendre ces médicaments avec EDURANT[®].

Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement avec EDURANT[®] sans en parler d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste des médicaments susceptibles d'interagir avec EDURANT[®].

EDURANT[®] peut être pris en association avec la plupart des médicaments anti-VIH, mais certaines combinaisons ne sont pas recommandées. Votre médecin vous dira quels médicaments anti-VIH peuvent être pris en même temps que EDURANT[®]. Suivez attentivement les directives de votre médecin.

Signalez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Certains de ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance et/ou sous d'autres noms. Il est important de bien lire la notice d'emballage qui accompagne ces médicaments.

Évitez de consommer du jus de pamplemousse car celui-ci pourrait entraîner une augmentation des taux d'EDURANT[®] dans le sang.

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
Antiacides (pour traiter les brûlures d'estomac associées au reflux acide)	aluminium, hydroxyde de magnésium, carbonate de calcium
Antimycobactériens : (pour traiter certaines infections bactériennes)	rifabutine
Antifongiques azolés	kétoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole
Corticostéroïdes (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	dexaméthasone (Decadron [®])
Antagonistes des récepteurs H₂ (pour traiter les ulcères gastriques ou soulager les brûlures d'estomac associées au reflux acide)	cimétidine (Tagamet [®]) famotidine (Pepcid [®]) nizatidine (AxiD AR [®]) ranitidine (Zantac [®])
Antibiotiques macrolides (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (Biaxin [®]) érythromycine (Benzamycin [®] , AK Mycin [®] , EES [®] -200/400, EES [®] -600, ERYC [®] , Erythro-S [®] , Erythro-ES [®] , Erybid [®] , PCE [®])
Analgésiques narcotiques	méthadone (Methadol [®] , Metadol-D [®] , Cophylac [®] en gouttes)
Inhibiteurs de la protéase NS3-4A : (pour traiter le virus de l'hépatite C [VHC])	télaprévir (Incivek [®])

Cette liste n'est pas une énumération complète des médicaments que vous devriez signaler à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- **Prenez les comprimés EDURANT[®] tous les jours en suivant exactement les prescriptions de votre médecin.** La dose recommandée est de un comprimé EDURANT[®] une fois par jour.
- **Prenez toujours EDURANT[®] avec un repas.** La nourriture est importante pour obtenir la bonne

concentration de médicament dans votre organisme. Une boisson protéinée ne constitue pas à elle seule un repas.

- Avalez les comprimés EDURANT[®] entiers, avec de l'eau.
- Ne modifiez pas votre dose d'EDURANT[®] ou arrêtez d'en prendre sans d'abord en discuter avec votre médecin. Rencontrez régulièrement votre médecin pendant que vous prenez EDURANT[®].
- Lorsque votre approvisionnement d'EDURANT[®] commence à diminuer, réapprovisionnez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est important de ne pas manquer d'EDURANT[®]. La quantité de VIH dans votre sang risque d'augmenter si vous cessez de prendre le médicament, même brièvement.
- **Si vous prenez de la rifabutine** (un médicament pour traiter certaines infections bactériennes), prenez deux comprimés EDURANT[®] une fois par jour. Quand vous cessez de prendre de la rifabutine, prenez un comprimé EDURANT[®] une fois par jour. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **Si vous prenez un antiacide** (un médicament pour traiter les brûlures d'estomac associées au reflux acide, comme l'hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou le carbonate de calcium), prenez celui-ci au moins deux heures avant ou au moins quatre heures après EDURANT[®]. **Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H₂** (médicament utilisé pour traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou le reflux gastro-œsophagien comme la cimétidine, la famotidine, la nizatidine ou la ranitidine), prenez celui-ci au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après EDURANT[®].
- Il est important de ne pas prendre d'inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, le lansoprazole, le rabéprazole, le pantoprazole, l'esoméprazole) avec EDURANT[®].

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé (médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous remarquez que vous avez oublié de prendre une dose d'EDURANT[®] dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez la dose d'EDURANT[®] avec un repas aussi vite que possible. Prenez ensuite la dose suivante d'EDURANT[®] à l'heure habituelle prévue.

Si vous remarquez que vous avez oublié de prendre une dose d'EDURANT[®] plus de 12 heures après l'heure de prise habituelle, attendez et prenez la dose suivante d'EDURANT[®] à l'heure habituelle prévue.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée. Ne prenez jamais une dose supérieure ou inférieure à la dose prescrite d'EDURANT[®]. Prenez toujours EDURANT[®] avec un repas.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, EDURANT[®] peut provoquer des effets secondaires, y compris :

Effets secondaires fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10) :

- appétit diminué
- dépression
- difficulté à trouver le sommeil (insomnie), rêves anormaux, troubles du sommeil
- maux de tête, étourdissements
- maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée
- éruption cutanée
- fatigue
- changement des résultats de vos tests réguliers du foie.

Effets secondaires peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100) :

- humeur dépressive
- somnolence
- gêne au niveau de l'estomac.

Si l'un de ces effets devient grave ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans ce dépliant, veuillez en avvertir votre médecin.

D'autres effets secondaires comprennent :

- Une perturbation possible du rythme cardiaque, telle qu'étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat très rapidement), évanouissements ou convulsions. Obtenez de l'aide médicale immédiate si vous manifestez l'un de ces symptômes.
- Se sentir déprimé, et penser à se faire du mal ou à se suicider pendant la prise d'EDURANT[®]. Communiquez avec votre médecin si vous manifestez l'un de ces symptômes.
- Des changements de la forme du corps ou de la distribution des graisses. Des changements de ce type peuvent se produire chez les patients qui prennent des médicaments anti-VIH. Il peut s'agir d'une accumulation de graisses sur la nuque et le cou, sur les seins et dans la région du dos, de la poitrine et du ventre. De plus, les jambes, les bras et le visage peuvent

perdre du tissu gras. La cause exacte de ces symptômes et leurs effets à long terme sur la santé sont inconnus.

- Des changements peuvent survenir au niveau de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre le VIH. Votre système immunitaire peut se renforcer et se mettre à combattre des infections qui affectaient votre organisme depuis longtemps ou vous pourriez développer une maladie auto-immune durant laquelle votre système immunitaire réagirait contre votre propre organisme (par exemple la maladie de Graves, qui touche la glande thyroïde; le syndrome de Guillain-Barré, qui touche le système nerveux ou une polymyosite, qui touche les muscles). Ces maladies auto-immunes peuvent survenir à n'importe quel moment, parfois des mois après le début du traitement contre le VIH. Les symptômes peuvent parfois être graves. Par conséquent, si vous présentez une température corporelle élevée (fièvre), une douleur articulaire ou musculaire, une rougeur, une éruption cutanée, une enflure, de la fatigue ou tout nouveau symptôme, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.
- Des problèmes de foie peuvent survenir chez les personnes traitées par EDURANT[®]. Les personnes ayant des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B ou C ou chez qui on observe des variations dans les résultats des tests de la fonction hépatique (du foie) peuvent présenter un risque accru de nouveaux problèmes de foie ou d'aggravation de problèmes de foie au cours de leur traitement par EDURANT[®]. Des problèmes de foie ont également été signalés chez des personnes traitées par EDURANT[®] qui n'avaient pas d'antécédents de maladie du foie. Le médecin pourrait devoir effectuer des tests pour vérifier votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement par EDURANT[®]. Si vous présentez des symptômes tels que douleur abdominale, vomissements, nausées, jaunissement des yeux ou de la peau, ou fatigue, veuillez communiquer avec votre médecin.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous remarquez les signes ou les symptômes d'une infection après avoir entrepris le traitement par EDURANT[®] et d'autres médicaments anti-VIH.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'EDURANT[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Avisez immédiatement votre médecin de l'apparition de ces symptômes ou de tout autre symptôme inhabituel. Si le problème persiste ou s'aggrave, recherchez des soins médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez les comprimés EDURANT[®] à température ambiante, entre 15 et 30 °C.
- Gardez EDURANT[®] dans le flacon qui vous a été remis par le pharmacien et mettez le flacon à l'abri de la lumière.

Gardez EDURANT[®] et tous vos médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Avis général concernant EDURANT[®] :

Les médicaments sont parfois prescrits à des fins autres que celles décrites dans le dépliant de renseignements pour le patient. N'utilisez pas EDURANT[®] pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas EDURANT[®] à d'autres personnes, même si elles sont atteintes de la même maladie que vous. Cela pourrait leur être nuisible.

Ce dépliant présente un résumé des renseignements les plus importants sur EDURANT[®]. Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous transmettre des renseignements sur EDURANT[®] qui sont préparés à l'intention des professionnels de la santé.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste, à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs au traitement des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : <http://www.janssen.com/canada> ou contacter le fabricant, Janssen Inc. au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mai 2016

Marques de commerce utilisées sous licence.
Tous les noms commerciaux mentionnés sont des marques déposées de leurs fabricants respectifs.