

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **GALEXOS**[®]

capsules de siméprévir

150 mg de siméprévir (sous forme de siméprévir sodique)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GALEXOS[®] 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 de GALEXOS[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

GALEXOS[®] est administré avec d'autres médicaments pour traiter l'hépatite C chronique. Il est donc important de lire les notices d'emballage qui accompagnent ces médicaments avant de commencer à prendre GALEXOS[®]. Si vous avez d'autres questions au sujet de ces médicaments, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- GALEXOS[®] est utilisé pour traiter l'hépatite C causée par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1 ou de génotype 4 chez les adultes atteints d'une maladie hépatique stable qui n'ont pas été traités auparavant ou qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur.
- GALEXOS[®] est un type de médicament anti-VHC appelé inhibiteur de la protéase.
- GALEXOS[®] est administré avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C.

Les effets de ce médicament :

- GALEXOS[®] inhibe une enzyme virale (protéase), ce qui empêche le virus de se multiplier et aide ainsi à diminuer le taux d'infection. Lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments pour traiter votre hépatite C, GALEXOS[®] aide à réduire le VHC dans l'organisme.

GALEXOS[®] réduit-il le risque de transmettre le VHC aux autres personnes?

- L'hépatite C se transmet aux autres personnes lors d'un contact avec du sang infecté. Parlez avec votre professionnel de la santé des moyens d'éviter la transmission du virus de l'hépatite C.

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

Ne prenez pas GALEXOS[®] si :

- vous êtes allergique à GALEXOS[®] ou à tout autre ingrédient de GALEXOS[®] (voir Les ingrédients non médicinaux sont)

Ne prenez pas GALEXOS[®] avec la ribavirine si :

- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous êtes un homme dont la partenaire est enceinte, pense l'être ou prévoit le devenir;

L'ingrédient médicinal est :

Le siméprévir (sous forme de siméprévir sodique)

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque capsule de GALEXOS[®] contient les ingrédients inactifs suivants : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

L'enrobage de la capsule contient de la gélatine et du dioxyde de titane. Les capsules portent une inscription à l'encre contenant de l'oxyde de fer noir et de la gomme laque.

Les formes posologiques sont :

Capsules à 150 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer un traitement par GALEXOS[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous êtes un homme dont la partenaire est enceinte, pense l'être ou prévoit le devenir.
- vous présentez d'autres troubles hépatiques en plus de l'hépatite C.
- vous avez déjà pris du télaprévir ou du bocéprévir.
- vous avez une hépatite C qui n'est pas de génotype 1 ou de génotype 4.
- vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- vous avez une hépatite B.
- vous avez reçu ou allez recevoir une greffe d'organe.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si GALEXOS[®] passe dans le lait maternel. En consultation avec votre professionnel de la santé, vous devrez décider de soit prendre GALEXOS[®], soit allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.
- vous avez un trouble héréditaire rare d'intolérance au galactose (carence grave en lactase ou malabsorption du glucose/galactose) puisque ce produit contient du lactose.
- vous êtes de descendance est-asiatique.

Analyses de sang

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant le début du traitement et périodiquement pendant le traitement. Ces analyses doivent aider votre médecin à :

- vérifier si le traitement est efficace dans votre cas;
- vérifier votre fonction hépatique;
- décider de la durée de votre traitement par GALEXOS[®] et les autres médicaments utilisés pour traiter votre hépatite C.

Sensibilité au soleil

Vous pourriez être plus sensible au soleil (photosensibilité)

lorsque vous prenez GALEXOS[®]. Pendant votre traitement par GALEXOS[®], utilisez une protection solaire adéquate (comme un chapeau, des lunettes de soleil, des vêtements protecteurs ou un écran solaire). Évitez en particulier l'exposition intense ou prolongée au soleil (y compris les appareils de bronzage).

Éruption cutanée

L'utilisation de GALEXOS[®] en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine est associée à des éruptions cutanées qui peuvent être graves.

Communiquez avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'éruption cutanée. Celui-ci décidera s'il faut traiter l'éruption cutanée et/ou s'il faut arrêter un de vos médicaments, y compris GALEXOS[®].

Fréquence cardiaque

Le traitement par GALEXOS[®] en association avec le sofosbuvir pourrait ralentir la fréquence cardiaque (pouls) et entraîner d'autres symptômes lorsqu'il est pris avec l'amiodarone, un médicament qui est pris pour le traitement de certains problèmes cardiaques. Si vous prenez GALEXOS[®] avec le sofosbuvir et l'amiodarone et que vous manifestez l'un des symptômes suivants, ou si votre fréquence cardiaque a ralenti, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé :

- évanouissements, ou sensation d'évanouissement
- étourdissements ou sensation de tête légère
- faiblesse ou fatigue extrême
- douleur à la poitrine, essoufflement
- confusion ou problèmes de mémoire

Problèmes de foie

Des problèmes de foie graves, parfois mortels, ont été rapportés chez des patients qui prennent GALEXOS[®]. Un lien de cause à effet avec GALEXOS[®] n'a pas été établi. Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines pour vérifier votre fonction hépatique (fonction du foie) durant le traitement par GALEXOS[®]. Il pourrait vous demander d'arrêter de prendre GALEXOS[®] si vous manifestez des signes ou symptômes de problèmes au foie. Dites immédiatement à votre professionnel de la santé si vous manifestez l'un des symptômes suivants, ou s'ils s'aggravent durant le traitement par GALEXOS[®] :

- fatigue
- faiblesse
- perte d'appétit
- nausées et vomissements
- jaunissement de la peau et des yeux
- changement de la couleur des selles

Enfants et adolescents

GALEXOS[®] ne doit pas être utilisé chez des sujets de moins de 18 ans parce qu'il n'a pas fait l'objet d'études dans ce groupe d'âge.

Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre GALEXOS[®] à moins qu'il soit expressément indiqué par le médecin.

Lorsque GALEXOS[®] est utilisé avec la ribavirine, veuillez

lire la notice d'emballage de la ribavirine pour obtenir des renseignements concernant la grossesse. La ribavirine peut entraîner des malformations congénitales et la mort du fœtus.

- si vous êtes une femme, vous **ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement et pendant plusieurs mois après**.
- si vous êtes un homme, votre partenaire féminine **ne doit pas devenir enceinte pendant le traitement et pendant plusieurs mois après**.

Si une grossesse survient pendant cette période, vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement.

Contraception

- Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par GALEXOS[®].
- Lorsque GALEXOS[®] est administré avec la ribavirine, il faut lire la notice d'emballage de la ribavirine pour obtenir des renseignements concernant les exigences de contraception. Vous et votre partenaire devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant les six mois qui suivent. Vous devriez parler avec votre médecin des façons d'éviter une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que le traitement d'association avec GALEXOS[®] ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Veuillez lire les notices d'emballage des autres médicaments pour obtenir des renseignements concernant la conduite et l'utilisation de machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez faible ou étourdi, ou si vous avez la vue trouble.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez 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 en vente libre).

GALEXOS[®] et d'autres médicaments peuvent interagir les uns avec les autres. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicament pour traiter les rythmes irréguliers du cœur, comme la digoxine, la disopyramide, la flécaïnide, la mexilétine, la propafénone et la quinidine (pris oralement) ou l'amiodarone
- Médicament pour traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine, l'érythromycine (pris oralement ou administrés par injection) et la télichromycine
- Médicament pour prévenir les caillots sanguins, comme la warfarine
- Médicament pour prévenir les crises convulsives, comme la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital et la phénytoïne

- Médicament pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole, le fluconazole, le kétoconazole, le posaconazole et le voriconazole (pris oralement ou administrés par injection)
- Médicament pour traiter des infections telles que la tuberculose, comme la rifabutine, la rifampicine et la rifapentine
- Médicament pour abaisser la tension artérielle, comme l'amlodipine, le bépridil, le diltiazem, la félodipine, la nicardipine, la nifédipine, la nisoldipine et le vérapamil (pris oralement)
- Corticostéroïdes comme la dexaméthasone administrés par injection ou par voie orale
- Médicament pour traiter certaines affections gastriques, comme le cisapride*
- Plantes comme le chardon-Marie (*Silybum marianum*) et le millepertuis commun (*Hypericum perforatum*), ou produits contenant du chardon-Marie ou du millepertuis commun
- Cobicistat : un produit qui inhibe certaines enzymes du foie et augmente les taux de certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH
- Médicament pour traiter le VIH, comme l'atazanavir, le darunavir en association avec le ritonavir, le mésylate de délavirdine, l'éfavirenz, l'étravirine, le (fos)amprénavir, l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir, la névirapine, le ritonavir, le saquinavir et le tripranavir
- Médicament pour abaisser le taux de cholestérol, comme l'atorvastatine, la lovastatine, la pitavastatine*, la pravastatine, la rosuvastatine et la simvastatine
- Médicament pour diminuer la réponse immunitaire ou prévenir l'échec d'une greffe d'organe, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus
- Médicament pour traiter l'hypertension pulmonaire, comme le sildénafil et le tadalafil
- Médicament pour traiter les troubles du sommeil ou les troubles anxieux, comme le midazolam (pris oralement)* et le triazolam.
- Les antihistaminiques astémizole* et terféndine*
- Le lédirasvir, médicament contre l'hépatite C

* Non commercialisés au Canada.

Cette liste de médicaments n'est pas complète. 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 GALEXOS®.

Certains de ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance. Il est important que vous lisiez attentivement les notices d'emballage qui accompagnent ces médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Prenez toujours GALEXOS® en suivant exactement les directives de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Vous devez prendre GALEXOS® avec d'autres

médicaments pour traiter votre hépatite C. Veuillez lire les notices d'emballage de ces médicaments pour connaître la posologie et savoir comment les prendre.

Dose habituelle pour adultes :

- La dose recommandée de GALEXOS® est d'une capsule (150 mg) une fois par jour.
- Votre médecin vous dira combien de temps durera votre traitement.
- Prenez toujours GALEXOS® avec de la nourriture. Le type de nourriture n'est pas important.
- Prenez ce médicament oralement.
- Avalez la capsule entière avec de l'eau ou un autre liquide.
- Essayez de prendre GALEXOS® à la même heure tous les jours.

Surdosage :

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

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de GALEXOS® et que vous vous en rendez compte moins de 12 heures après l'heure à laquelle vous prenez habituellement votre dose, prenez la dose oubliée avec de la nourriture dès que possible. Prenez la dose suivante de GALEXOS® à l'heure habituelle.
- Si vous oubliez une dose de GALEXOS® et que vous vous en rendez compte plus de 12 heures après l'heure à laquelle vous prenez habituellement votre dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante de GALEXOS® à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de double dose de GALEXOS® pour compenser une dose oubliée.

N'arrêtez pas de prendre GALEXOS®

À moins d'avis contraire de votre médecin, n'arrêtez pas de prendre GALEXOS®. Ceci permettra au médicament de continuer à agir contre le virus.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Veillez lire les notices d'emballage des autres médicaments utilisés pour traiter votre hépatite C afin d'obtenir des renseignements concernant les effets secondaires signalés avec ces médicaments.

Comme tous les médicaments, GALEXOS® peut entraîner des effets secondaires. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec GALEXOS® en cas d'association avec le peginterféron alfa et la ribavirine :

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :

- démangeaisons cutanées
- éruptions cutanées

Effets secondaires fréquents (touchant moins

d'une personne sur 10) :

- augmentation des taux de bilirubine dans le sang
- sensibilité à la lumière du soleil (photosensibilité)
- constipation

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec GALEXOS® lorsqu'il est utilisé en association avec le sofosbuvir :

Effets secondaires fréquents (touchant moins d'une personne sur 10) :

- démangeaisons de la peau
- éruption cutanée*
- constipation
- sensibilité aux rayons du soleil (photosensibilité)
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang.

* Les éruptions cutanées peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 (très fréquent) lorsque GALEXOS® est utilisé en association avec le sofosbuvir pendant 24 semaines.

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

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez GALEXOS® à une température ambiante de 15 à 30 °C.
- Conservez GALEXOS® dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
- Gardez GALEXOS® et tous vos médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après l'inscription « EXP ».
- Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'égout ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

CONSEILS GÉNÉRAUX

Ne donnez pas GALEXOS® à d'autres personnes, même si elles sont atteintes de la même maladie que vous. Il pourrait leur être nocif.

Ce dépliant présente un résumé des renseignements les plus importants sur GALEXOS®. 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 fournir les renseignements concernant GALEXOS® qui sont destinés aux professionnels de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	<u>Sensibilité à la lumière du soleil</u> , coup de soleil, formation de cloques, rougeur de la peau, gonflement de la peau	✓		

**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 : Bureau national de Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
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 à la gestion 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 au 1-800-387-8781.

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

© 2016 Janssen Inc.

Dernière révision : novembre 2016

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.