

## VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EDURANT®** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EDURANT®** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on 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).

#### **Comment EDURANT® agit-il?**

- 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).

#### **Quels sont les ingrédients d'EDURANT®?**

*Ingrédient médicamenteux* : rilpivirine sous la forme de chlorhydrate de rilpivirine.

*Ingrédients non médicinaux* : croscarmellose sodique, hypromellose 2910 6 mPa.s, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol 3000, polysorbate 20, povidone K30, cellulose microcristalline silicifiée, dioxyde de titane et triacétine.

#### **Sous quelles formes se présente EDURANT®?**

Comprimés à 25 mg

#### **EDURANT® ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique à la rilpivirine ou à tout autre ingrédient contenu dans EDURANT®;
- vous prenez ou recevez les médicaments suivants :

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

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre EDURANT®. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- êtes atteint d'un trouble de l'alimentation ou suivez un régime alimentaire strict;
- 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 (allongement de l'intervalle QT) 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 déshydratation, diarrhée ou 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 envisagez l'allaitement.
  - N'allaitiez 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.
- êtes âgé de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à ce groupe d'âge, parlez avec votre médecin de l'utilisation d'EDURANT®.
- avez un problème héréditaire rare d'intolérance au galactose (carence grave en lactase ou malabsorption du glucose/galactose) puisque ce produit contient du lactose.

## Autres mises en garde

### Analyses sanguines :

Votre taux de sucre (glucose) ou de graisses (lipides) dans le sang peut augmenter avec un traitement contre le VIH. Il est possible que votre médecin vous prescrive des analyses sanguines.

### VIH/sida :

**EDURANT® ne guérit pas l'infection au VIH ou le 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® **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 contacts 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.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

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.

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

## Les produits ci-dessous pourraient interagir avec EDURANT®

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.

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>	<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
<b>Antiacides</b> (pour traiter les brûlures d'estomac associées au reflux acide)	aluminium, hydroxyde de magnésium, carbonate de calcium	<b>Antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub></b> (pour traiter les ulcères gastriques ou soulager les brûlures d'estomac associées au reflux acide)	cimétidine (TAGAMET) famotidine (PEPCID) nizatidine (AXID AR) ranitidine (ZANTAC)
<b>Antimycobactériens :</b> (pour traiter certaines infections bactériennes)	rifabutine	<b>Antibiotiques macrolides</b> (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (BIAXIN) érythromycine (BENZAMYCIN, AK MYCIN, EES-200/400, EES-600, ERYC, ERYTHRO-S, ERYTHRO-ES, ERYBID, PCE)
<b>Antifongiques azolés</b>	kétoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole	<b>Analgésiques narcotiques</b>	méthadone (METHADOL, METADOL-D, COPHYLAC en gouttes)
<b>Corticostéroïdes</b> (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	dexaméthasone (DECADRON)		

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

### Comment prendre EDURANT® :

- **Prenez les comprimés EDURANT® tous les jours en suivant exactement la prescription de votre médecin.**
- **Prenez toujours EDURANT® avec un repas.** La nourriture est importante pour obtenir le bon taux 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® et n'arrêtez pas 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.
- **des antiacides** (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 les antiacides au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après EDURANT®.
- **un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub>** (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®.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée est d'un comprimé EDURANT® une fois par jour.

**Surdose :**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'EDURANT®, 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.

**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.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EDURANT®?**

Les effets listés ci-dessous ne sont pas les seuls effets que vous pourriez présenter lors de la prise d'EDURANT®. Pour tout effet présenté non cité dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

- diminution de l'appétit
- 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.

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.

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

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b><u>FRÉQUENT</u></b> <b>Effet : dépression ou changements d'humeur</b> <b>Symptômes</b> : sensation de profonde tristesse, pensées autodestructrices ou suicidaires.		x	
<b><u>RARE</u></b> <b>Effet : problèmes de foie</b> <b>Symptômes</b> : douleur abdominale, vomissements, nausées, jaunissement des yeux ou de la peau, urine foncée ou fatigue.		x	
<b><u>TRÈS RARE</u></b> <b>Effet : éruption cutanée sévère et pouvant menacer le pronostic vital</b> <b>Symptômes</b> : fièvre, cloques, ampoules dans la bouche et la gorge, enflure du visage ou des membres, taches rouges sur la peau, douleur abdominale, nausées, vomissements, urine foncée ou jaunissement de la peau et des yeux.		x	
<b><u>TRÈS RARE</u></b> <b>Effet : modification de votre système immunitaire</b> <b>Symptômes</b> : fièvre, douleur articulaire ou musculaire, rougeur, éruption cutanée, enflure, douleur abdominale, jaunissement de la peau et des yeux ou fatigue.		x	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables)) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## Conservation

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

## Pour en savoir plus sur EDURANT® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada](http://www.canada.ca/fr/sante-canada)).
- Pour toute question ou préoccupation et pour la monographie complète du produit, veuillez visiter le site [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada) ou contacter le fabricant Janssen Inc. en téléphonant au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par :  
Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 4 mars 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.