

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrINTELENCE® comprimés d'étravirine

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'INTELENCE® 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'INTELENCE®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INTELENCE® est un comprimé oral utilisé dans le traitement de l'infection au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de six ans à moins de 18 ans). Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome de l'immunodéficience acquise). INTELENCE® appartient à une classe de médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

INTELENCE® ne réduit pas le risque de transmission du VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à votre sang. Pour votre santé et celle des autres, il est important de toujours pratiquer une sexualité prudente en utilisant des condoms en latex ou en polyuréthane ou une autre méthode de protection pour réduire le risque de contact sexuel avec des liquides biologiques comme le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang. Il ne faut jamais utiliser ou partager des aiguilles souillées.

Adressez-vous à votre médecin pour toute question concernant la prévention de la transmission du VIH à d'autres personnes.

Les effets de ce médicament :

INTELENCE® bloque l'action de la transcriptase inverse du VIH, enzyme nécessaire à la multiplication du virus. En association avec d'autres médicaments anti-VIH, INTELENCE® réduit la quantité de VIH dans le sang (la « charge virale ») et augmente le nombre de lymphocytes T CD4. L'infection par le VIH détruit les lymphocytes T CD4 qui jouent un rôle important dans le système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre les 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 ou d'infections qui peuvent survenir lorsque votre système immunitaire est affaibli (infections opportunistes).

INTELENCE® doit être pris en association avec d'autres

médicaments anti-VIH.

INTELENCE® ne permet pas une guérison définitive de l'infection au VIH ni du sida. Actuellement, il n'existe pas de traitement définitif de l'infection au VIH. Les personnes qui prennent INTELENCE® peuvent continuer à développer des infections ou d'autres problèmes associés à l'infection au VIH. C'est pourquoi il est très important de continuer de vous faire suivre par un médecin. Bien qu'INTELENCE® ne soit pas un traitement permettant de guérir l'infection au VIH ou le sida, il peut réduire les risques de maladies associées à l'infection au VIH (sida et infections opportunistes) et le risque de décès éventuels à cause de ces maladies.

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

Avec votre médecin, vous devez décider si la prise d'INTELENCE® vous convient.

Ne prenez pas INTELENCE® :

- Avec une association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir (TECHNIVIE) ou avec des médicaments qui contiennent du dasabuvir (HOLKIRA PAK) (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).
- Si vous êtes allergique à l'étravirine ou à tout autre ingrédient d'INTELENCE® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

L'ingrédient médicinal est :

l'étravirine (substance active). Chaque comprimé à 25 mg contient 25 mg d'étravirine. Chaque comprimé à 100 mg contient 100 mg d'étravirine. Chaque comprimé à 200 mg contient 200 mg d'étravirine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés INTELENCE® à 25 mg

Les patients présentant des troubles héréditaires d'intolérance au lactose ne doivent pas prendre ce médicament. Les autres ingrédients non médicinaux sont l'hypermellose, la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose de sodium, ainsi que le stéarate de magnésium et le monohydrate de lactose.

Comprimés INTELENCE® à 100 mg

Les patients présentant des troubles héréditaires d'intolérance au lactose ne doivent pas prendre ce médicament. Les autres ingrédients non médicinaux sont l'hypermellose, la cellulose microcristalline, le gel de silice colloïdal, la croscarmellose de sodium, ainsi que le stéarate de magnésium et le monohydrate de lactose.

Comprimés INTELENCE® à 200 mg

Les autres ingrédients non médicinaux sont l'hypermellose, la cellulose microcristalline silicifiée, la cellulose microcristalline, le gel de silice colloïdal, la croscarmellose de sodium et le stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

- Comprimés à 25 mg.
- Comprimés à 100 mg.
- Comprimés à 200 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien AVANT de prendre INTELENCE® si vous :

- avez eu ou avez actuellement des problèmes de foie, y compris l'hépatite B et/ou C;
- êtes enceinte ou envisagez de le devenir. On ignore si INTELENCE® peut nuire au fœtus. Vous et votre médecin devrez décider si la prise d'INTELENCE® est le bon choix pour vous. Si vous prenez INTELENCE® pendant une grossesse, demandez à votre médecin comment vous pouvez être inscrite au Registre des grossesses sous traitement antirétroviral;
- allaitez votre enfant ou envisagez de le faire. N'allaitiez pas si vous prenez INTELENCE®. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes infectée par le VIH en raison du risque de transmission du VIH à votre nourrisson. Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments obtenus avec et sans ordonnance, les vitamines et les suppléments à base de plantes, notamment le millepertuis (*Hypericum perforatum*). INTELENCE® et de nombreux autres médicaments peuvent interagir. Des effets secondaires graves peuvent se produire si INTELENCE® est pris avec certains autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH, surtout s'il s'agit d'atazanavir, de darunavir, de didanosine, de fosamprénavir, de maraviroc, de nelfinavir, de ritonavir, de cobicistat, d'indinavir, de saquinavir, de tipranavir, de névirapine, d'éfavirenz, de rilpivirine, de dolutégravir, de délavirdine ou de toute combinaison de ces médicaments. INTELENCE® peut être associé à un certain nombre d'autres médicaments anti-VIH, tandis que d'autres ne sont pas recommandés.

Ne prenez pas les médicaments suivants lors de la prise d'INTELENCE® :

- Ne prenez pas d'anticonvulsivants (traitement de l'épilepsie et prévention des crises convulsives) tels que la carbamazépine (TEGRETOL), le phénobarbital et la phénytoïne (DILANTIN) pendant que vous suivez un traitement comprenant INTELENCE®.
- Ne prenez pas de rifampicine (RIFADIN, RIFATER) (traitement des infections bactériennes) pendant que vous suivez un traitement comprenant INTELENCE®.
- Ne prenez pas d'elbasvir/grazoprévir (ZEPATIER) ni de siméprévir (GALEXOS®) (traitement de

l'hépatite C).

Évitez le pamplemousse ou le jus de pamplemousse, car ils pourraient augmenter les taux d'INTELENCE® dans le sang.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
Antiarythmiques (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)	bépridil disopyramide digoxine (LANOXIN) flécaïnide lidocaïne mexilétine propafénone quinidine amiodarone (CORDARONE)
Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	warfarine (COUMADIN)
Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (BIAXIN)
Antifongiques (pour traiter les infections fongiques)	fluconazole (DIFLUCAN) kétoconazole (NIZORAL®) itraconazole (SPORANOX®) voriconazole (VFEND) posaconazole (POSANOL)
Antipaludéens	artéméther/luméfanantrine (COARTEM/RIAMET)* *COARTEM et RIAMET ne sont pas commercialisés au Canada.
Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes)	rifabutine (MYCOBUTIN)
Benzodiazépines (pour traiter l'anxiété)	diazépam (VALIUM, DIASTAT)
Corticostéroïdes (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	dexaméthasone (DECADRON), propionate de fluticasone (ADVAIR, DISKUS, CUTIVATE, FLONASE, FLOVENT DISKUS)

Inhibiteur de la protéase du virus de l'hépatite C (VHC) (pour traiter l'hépatite C)	daclastavir (DAKLINZA)
Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (pour abaisser le taux de cholestérol)	atorvastatine (LIPITOR) lovastatine (MEVACOR) pravastatine (PRAVACHOL) simvastatine (ZOCOR)
Immunodépresseurs (pour prévenir le rejet d'organes greffés)	cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL) tacrolimus (PROGRAF) sirolimus (RAPAMUNE)
Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (pour prévenir la formation de caillots de sang)	clopidogrel (PLAVIX)
Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter la dysfonction érectile)	sildénafil (VIAGRA) vardénafil (LEVITRA) tadalafil (CIALIS)

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments obtenus sans ordonnance que vous prenez.

Cette liste n'est pas une énumération complète des médicaments que vous devriez signaler à votre médecin. Assurez-vous de connaître et de bien noter tous les médicaments que vous prenez. Gardez-en toujours une liste avec vous. Montrez cette liste à tous les médecins ou pharmaciens lorsqu'ils vous prescrivent ou délivrent un nouveau médicament. Votre médecin et votre pharmacien pourront chacun vous dire si vous pouvez prendre ces autres médicaments avec INTELENCE®. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement avec INTELENCE® 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 qui interagissent avec INTELENCE®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours INTELENCE® en suivant exactement les directives de votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Dose habituelle pour adultes :

Prenez les comprimés INTELENCE® tous les jours en suivant exactement les directives de votre médecin. La dose habituelle est de 200 mg (un comprimé de 200 mg ou deux comprimés de 100 mg) d'INTELENCE®, deux fois par jour *tous les jours*. Il peut être plus facile de vous souvenir de prendre INTELENCE® si vous le prenez tous les jours à la même heure. Si vous avez des questions concernant l'heure de la prise d'INTELENCE®, votre médecin peut vous aider à établir un horaire qui

correspond bien à vos besoins.

Vous devez toujours prendre INTELENCE® après un repas. Vous ne devez pas prendre INTELENCE® à jeun. La prise d'INTELENCE® à jeun risque de diminuer son effet. Suivez les conseils de votre médecin sur le type de repas que vous devriez prendre avec INTELENCE®.

Avalez les comprimés entiers avec un liquide tel que l'eau. Ne prenez pas de liquides chauds (> 40 °C) ou de boissons gazeuses avec les comprimés INTELENCE®. Ne les croquez pas.

Si vous avez de la difficulté à avaler les comprimés INTELENCE® entiers :

- mettez-les dans 5 ml (1 cuiller à thé) d'eau, ou au moins dans une quantité suffisante d'eau pour couvrir le médicament;
- remuez bien jusqu'à ce que l'eau ait une apparence laiteuse;
- ajoutez, si vous le souhaitez, de l'eau ou bien du jus d'orange ou du lait (ne mettez pas les comprimés directement dans un verre de jus d'orange ou de lait. Versez d'abord de l'eau);
- buvez le contenu du verre immédiatement;
- rincez le verre plusieurs fois à l'eau, au jus d'orange ou au lait et buvez tout le liquide de chaque rinçage afin de vous assurer de prendre la totalité de la dose.

Continuez de prendre INTELENCE® à moins que votre médecin vous dise d'arrêter. Prenez la quantité exacte d'INTELENCE® que votre médecin vous a prescrite et ce, dès le début du traitement. Pour être sûr de bénéficier pleinement de la prise d'INTELENCE®, vous ne devez pas oublier de prendre une dose ni interrompre le traitement. Si vous ne prenez pas INTELENCE® tel qu'il est prescrit, les effets bénéfiques d'INTELENCE® peuvent être réduits ou même perdus.

Utilisation appropriée du médicament chez les enfants et les adolescents de six ans à moins de 18 ans et pesant au moins 16 kg

Le médecin établira la dose en fonction du poids de l'enfant. Il vous indiquera ensuite la posologie précise d'INTELENCE® pour votre enfant.

N'arrêtez pas l'administration d'INTELENCE® sans d'abord en discuter avec le médecin de l'enfant. L'enfant doit prendre les autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec INTELENCE® selon les recommandations de son médecin.

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 oubliez de prendre une dose d'INTELENCE® et que plus de six heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise, attendez et prenez la dose suivante d'INTELENCE® à l'heure habituelle. Si vous oubliez de prendre une dose d'INTELENCE® et que moins de six heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise, prenez la dose oubliée d'INTELENCE® immédiatement après le repas. Ensuite, prenez la dose suivante d'INTELENCE® à l'heure habituelle.

Si vous oubliez une dose d'INTELENCE®, ne doublez pas la dose suivante. Ne prenez jamais une dose supérieure ou inférieure à la dose prescrite d'INTELENCE®.

N'arrêtez pas de prendre INTELENCE® sans d'abord en discuter avec votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments prescrits, INTELENCE® peut provoquer des effets secondaires. La liste suivante n'est pas la liste complète des effets secondaires signalés avec INTELENCE® lorsque ce médicament est pris seul ou en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Ne comptez pas uniquement sur ce dépliant pour tout savoir sur les effets secondaires. Votre médecin pourra discuter avec vous d'une liste plus complète d'effets secondaires.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- éruptions cutanées. Ces éruptions sont généralement de sévérité légère ou modérée. Dans de rares cas, une éruption cutanée peut mettre la vie en danger. Des éruptions cutanées sévères accompagnées de cloques ou de peau qui pèle, en particulier autour de la bouche ou des yeux, peuvent survenir. Les enfants et plus particulièrement les adolescents prenant INTELENCE® présentent un risque accru d'éruptions cutanées graves. C'est pourquoi il est important de consulter immédiatement votre médecin en cas d'éruption cutanée. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes et décidera s'il faut arrêter de prendre INTELENCE®.
- diarrhée, nausées, douleur abdominale, vomissements, brûlures d'estomac, flatulence et inflammation de l'estomac.
- fatigue, fourmillements ou douleurs dans les mains ou les pieds, engourdissements, maux de tête, insomnies et anxiété.
- insuffisance rénale, hypertension artérielle, crise cardiaque et diabète.
- sueurs nocturnes.
- modifications du taux de certaines cellules de votre sang ou de sa composition chimique. Celles-ci sont

visibles dans vos résultats d'analyses sanguines. Votre médecin vous expliquera ces modifications de taux. Exemples : baisse du taux de globules rouges ou de plaquettes, taux élevés ou anormaux de corps gras dans le sang, taux de cholestérol élevés et taux de sucre élevés.

Parmi d'autres effets secondaires pouvant être graves signalés avec la prise d'INTELENCE®, on compte les suivants : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires.

Comme d'autres médicaments anti-VIH, INTELENCE® peut provoquer les effets secondaires suivants :

- changements de la forme du corps ou de la répartition des graisses. Ces changements peuvent se présenter chez les patients prenant des médicaments anti-VIH. Parmi ces changements, on compte une accumulation de graisses dans la nuque et dans le haut du dos, dans la poitrine et autour du tronc. Une diminution des graisses dans les jambes, les bras et le visage peut également survenir. La cause exacte de ces manifestations et leurs effets à long terme sur la santé sont inconnus.
- changements sur le plan de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire). Ces changements peuvent survenir 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; l'hépatite auto-immune, qui touche le foie; 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, une douleur abdominale, un jaunissement de la peau et des yeux, de la fatigue ou tout nouveau symptôme, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Faites attention aux effets secondaires graves ci-dessous qui pourraient se manifester chez les personnes prenant INTELENCE®.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	<u>Éruption cutanée grave</u> avec cloques, peau qui pèle (en particulier autour de la bouche ou des yeux), ulcérations buccales, fièvre, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement			✓
	<u>Troubles du foie</u> comme l'hépatite (inflammation du foie) et des symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements persistants, malaise, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux et urine foncée		✓	
	<u>Diabète</u> et symptômes tels que soif excessive, mictions excessives, alimentation excessive, perte de poids inexplicite, mauvaise cicatrisation, infections		✓	
	<u>Insuffisance rénale</u> et symptômes tels que nausées, perte d'appétit, faiblesse, mictions peu abondantes ou absentes, essoufflement		✓	
	<u>Tension artérielle élevée</u> et symptômes tels que maux de	✓		

tête, étourdissements, vision trouble et nausées			
--	--	--	--

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

Avisez votre médecin rapidement de l'apparition de ces symptômes ou de tout autre symptôme inhabituel. Si le problème persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez INTELENCE® hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les comprimés INTELENCE® à température ambiante entre 15 et 30 °C. Conservez INTELENCE® dans le flacon qui vous a été remis par le pharmacien. Gardez le flacon bien fermé pour protéger les comprimés de l'humidité.

Le flacon des comprimés à 25 mg contient deux petits sachets déshydratants et les flacons des comprimés à 100 et à 200 mg contiennent trois petits sachets déshydratants pour garder les comprimés secs. Laissez les sachets dans le flacon. Ne mangez pas ces sachets. Pour toute question concernant la conservation des comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est prescrit pour votre problème de santé spécifique. Ne l'utilisez pour aucune autre affection et ne le donnez à personne d'autre. Gardez INTELENCE® et tous vos médicaments hors de la portée des enfants. Si vous pensez qu'une quantité supérieure à la dose prescrite de ce médicament a été prise, communiquez immédiatement avec le centre antipoison le plus proche ou un service d'urgence.

Ce dépliant présente un résumé des renseignements sur INTELENCE®. Si vous avez des questions ou des préoccupations relatives à INTELENCE® ou au VIH, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables 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) 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.

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

Dernière révision : 24 juin 2019

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