

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr**INTELENCE**[®]
comprimés d'étravirine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Intelence** 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 **Intelence** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Intelence?

- 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 et pesant au moins 30 kg). 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).

Discutez avec votre professionnel de la santé des précautions appropriées à prendre pour réduire les risques de transmission du VIH à d'autres personnes.

Comment Intelence agit-il?

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 professionnel de la santé. 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.

Quels sont les ingrédients d'Intelence?

Ingrédient médicinal :
étravirine

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés Intelence à 100 mg :

Le gel de silice colloïdal, la croscarmellose de sodium, l'hypromellose, le monohydrate de lactose, le stéarate de magnésium, et la cellulose microcristalline.

Comprimés Intelence à 200 mg :

Le gel de silice colloïdal, la croscarmellose de sodium, l'hypromellose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline silicifiée, et la cellulose microcristalline.

Intelence se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés à 100 mg

Comprimés à 200 mg

N'utilisez pas Intelence dans les cas suivants :

- si vous prenez une association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir (TECHNIVIE) ou des médicaments qui contiennent du dasabuvir (HOLKIRA PAK) (voir **Les produits suivants pourraient interagir avec Intelence**);
- si vous êtes allergique à l'étravirine ou à tout autre ingrédient d'Intelence (voir **Quels sont les ingrédients d'Intelence?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Intelence, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez eu ou avez actuellement des problèmes de foie, y compris l'hépatite B et/ou C;
- si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. On ignore si Intelence peut nuire au fœtus. Vous et votre professionnel de la santé devrez décider si la prise d'Intelence est le bon choix pour vous. Si vous prenez Intelence pendant une grossesse, demandez à votre professionnel de la santé comment vous pouvez être inscrite au Registre des grossesses sous traitement antirétroviral;
- si vous allaitez votre enfant ou envisagez de le faire. N'allaiter 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 professionnel de la santé de la meilleure manière de nourrir votre enfant.
- si vous avez des problèmes héréditaires d'intolérance au lactose. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez des problèmes héréditaires d'intolérance au lactose.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec Intelence :

Indiquez à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 :

- 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;
- rifampicine (RIFADIN, RIFATER) (traitement des infections bactériennes) pendant que vous suivez un traitement comprenant Intelence;
- elbasvir/grazoprévir (ZEPATIER) ou 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 professionnel de la santé si vous prenez un des médicaments suivants :

<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>
Antiarythmiques (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)	bépridil disopyramide digoxine (LANOXIN) flécaïnide lidocaïne mexilétine propafénone quinidine amiodarone (CORDARONE)	Corticostéroïdes (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	dexaméthasone (DECADRON), propionate de fluticasone (ADVAIR DISKUS, CUTIVATE, FLONASE, FLOVENT DISKUS)
Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	warfarine (COUMADIN)	Inhibiteur de la protéase du virus de l'hépatite C (VHC) (pour traiter l'hépatite C)	daclastavir (DAKLINZA)
Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (BIAXIN)	Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (pour abaisser le taux de cholestérol)	atorvastatine (LIPITOR) lovastatine (MEVACOR) pravastatine (PRAVACHOL) simvastatine (ZOCOR)

<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>
Antifongiques (pour traiter les infections fongiques)	fluconazole (DIFLUCAN) kétoconazole (NIZORAL®) itraconazole (SPORANOX®) voriconazole (VFEND) posaconazole (POSANOL)	Immunodépresseurs (pour prévenir le rejet d'organes greffés)	cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL) tacrolimus (PROGRAF) sirolimus (RAPAMUNE)
Antipaludéens	artéméther/luméfántrine (COARTEM/RIAMET)* *COARTEM et RIAMET ne sont pas commercialisés au Canada.	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (pour prévenir la formation de caillots de sang)	clopidogrel (PLAVIX)
Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes)	rifabutine (MYCOBUTIN)	Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter la dysfonction érectile)	sildénafil (VIAGRA) vardénafil (LEVITRA) tadalafil (CIALIS)
Benzodiazépines (pour traiter l'anxiété)	diazépam (VALIUM, DIASTAT)		

Vous devez indiquer à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé. 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 professionnels de la santé lorsqu'ils vous prescrivent ou délivrent un nouveau médicament. Votre professionnel de la santé pourra 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 professionnel de la santé. Vous pouvez demander à votre professionnel de la santé une liste des médicaments qui interagissent avec Intelence.

Comment utiliser Intelence?

Prenez toujours Intelence en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas de doute, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé 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 cuillère à thé) d'eau, ou au moins dans une quantité suffisante d'eau pour couvrir le médicament;
- remuez bien pendant environ 1 minute jusqu'à ce que l'eau ait une apparence laiteuse;
- ajoutez, si vous le souhaitez, jusqu'à 30 mL (2 cuillères à soupe) d'eau, de jus d'orange ou de 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.

Si vous mélangez le ou les comprimés Intelence à de l'eau, buvez d'abord ce mélange, avant tout autre médicament liquide anti-VIH que vous devez prendre en même temps.

Contactez votre professionnel de la santé si vous ne pouvez pas avaler la dose complète lorsqu'elle est mélangée à de l'eau.

Si votre enfant a besoin de prendre le ou les comprimés Intelence mélangés à de l'eau, il est très important que la dose complète soit prise pour qu'il reçoive la bonne quantité de médicament. Si la dose complète n'est pas prise, le risque de développer une résistance au virus est très élevée. Contactez votre professionnel de la santé si votre enfant n'est pas capable d'avaler la dose complète lorsqu'elle est mélangée à de l'eau car il pourrait envisager de donner un autre médicament à votre enfant.

N'utilisez pas de boissons chaudes (d'une température supérieure à 40 °C) ou gazeuses lors de la prise d'un ou de plusieurs comprimés Intelence.

Dose habituelle

Prenez les comprimés Intelence tous les jours en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. La dose recommandée 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 professionnel de la santé peut vous aider à établir un horaire qui correspond bien à vos besoins.

Continuez de prendre Intelence à moins que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter. Prenez la quantité exacte d'Intelence que votre professionnel de la santé 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 bénéfices d'Intelence peuvent être réduits ou même perdus.

Chez les enfants et les adolescents, n'arrêtez pas l'administration d'Intelence sans d'abord en discuter avec le professionnel de la santé de l'enfant. L'enfant doit prendre les autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec Intelence selon les recommandations de son professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Intelence, contactez immédiatement 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 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 professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Intelence?

Lorsque vous prenez Intelence, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- éruptions cutanées, généralement de sévérité légère ou modérée;
- 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;
- 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 professionnel de la santé 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 contacter immédiatement votre professionnel de la santé.

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
<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			✓
Troubles du foie 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 inexplicquée, 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	✓		
<u>Crise cardiaque</u> ou symptômes associés à une crise cardiaque		✓	

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, 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 de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais 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.

Conservation

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

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 professionnel de la santé.

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, contactez immédiatement le centre antipoison le plus proche ou un service d'urgence.

Gardez Intelence hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Intelence :

- Parlez-en à 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 est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 28 mars 2024

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