

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rPREZCOBIX[®]

Darunavir (sous forme d'éthanolate de darunavir)/cobicistat
Comprimés pelliculés

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PREZCOBIX[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PREZCOBIX[®]. 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 :

PREZCOBIX[®] est un comprimé oral utilisé pour le traitement de l'infection au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes, lorsqu'il est administré en association avec d'autres agents antirétroviraux. Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).

PREZCOBIX[®] ne réduit pas le risque de transmettre le 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 adopter des pratiques sexuelles à faible risque en utilisant un condom en latex ou en polyuréthane, ou une autre méthode mécanique pour limiter le risque de contact sexuel avec tout liquide organique, comme le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang. Il ne faut jamais utiliser des aiguilles usagées ou partager des aiguilles.

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

Les effets de ce médicament :

PREZCOBIX[®] contient deux médicaments d'ordonnance, soit le darunavir et le cobicistat. Le darunavir est un type de médicament anti-VIH appelé inhibiteur de la protéase. Il bloque la protéase du VIH, une enzyme nécessaire à la multiplication du VIH. Le darunavir doit être associé à un autre médicament, le cobicistat, lequel augmente la quantité de darunavir dans votre sang pour maîtriser l'infection au VIH.

Utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH, PREZCOBIX[®] peut contribuer à réduire la quantité de VIH dans votre sang (ce qu'on appelle la « charge virale ») et à augmenter votre compte de cellules CD4+ (cellules T). L'infection au VIH détruit les cellules CD4+ qui jouent un rôle important dans le système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre les infections. Une baisse de la quantité de VIH dans votre sang et une augmentation du compte de cellules CD4+ peuvent renforcer votre système immunitaire.

PREZCOBIX[®] est toujours pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH. PREZCOBIX[®] doit également être pris avec de la nourriture.

PREZCOBIX[®] ne permet pas une guérison définitive de l'infection au VIH ni du sida. Il n'existe actuellement aucun traitement définitif de l'infection au VIH. Les personnes qui prennent PREZCOBIX[®] peuvent tout de même présenter des infections ou d'autres problèmes associés à l'infection au VIH. C'est pourquoi il est très important de continuer à vous faire suivre par un médecin.

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

Vous devez décider, en consultation avec votre médecin, si le traitement par PREZCOBIX[®] vous convient.

Ne prenez pas PREZCOBIX[®] si vous :

- êtes allergique au darunavir, au cobicistat ou à tout autre ingrédient de PREZCOBIX[®] (voir « **Les ingrédients non médicinaux sont** »)
- avez une maladie sévère du foie
- prenez l'un des types de médicaments suivants, parce que vous pourriez avoir des effets secondaires graves.

| <u>Type de médicament</u> | <u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u> |
|---|--|
| Antagonistes des adrénorécepteurs alpha-1 (pour traiter une prostate élargie) | alfuzosine |
| Anticoagulants | apixaban (ELIQUIS) rivaroxaban (XARELTO) |
| Anticonvulsivants (pour prévenir les manifestations épileptiques) | carbamazépine (TEGRETOL) phénobarbital phénytoïne (DILANTIN) |

| <u>Type de médicament</u> | <u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u> |
|---|---|
| Antiarythmiques/ antiangineux (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) | amiodarone (CORDARONE) dronédarone (MULTAQ) ivabradine (LANCORA) lidocaïne (administrée par injection) |
| Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale) | colchicine |
| Antimycobactériens (pour traiter la tuberculose) | rifampicine (RIFADIN, RIFATER) |
| Antiviraux (pour traiter l'hépatite C) | elbasvir/grazoprévir (ZEPATIER) |
| Dérivés de l'ergot de seigle (pour traiter la migraine et les maux de tête) | dihydroergotamine (MIGRANAL) ergonovine ergotamine (CAFERGOT) |
| Produits à base de plantes médicinales (pour améliorer l'humeur) | millepertuis commun |
| Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase également appelés statines (pour diminuer le taux de cholestérol) | lovastatine (MEVACOR) simvastatine (ZOCOR) |
| Autres agents réduisant les lipides sériques (pour diminuer le taux de cholestérol) | lomitapide |
| Bêta agonistes en inhalation (pour traiter l'asthme et/ou la maladie pulmonaire obstructive chronique) | salmétérol (ADVAIR) |
| Agents neuroleptiques (pour traiter des troubles psychiatriques) | lurasidone (LATUDA) pimozide (ORAP) |

| <u>Type de médicament</u> | <u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u> |
|--|---|
| Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire) | sildénafil (REVATIO) |
| Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (pour prévenir les caillots sanguins) | ticagrélor (BRILINTA) |
| Agents sédatifs/hypnotiques (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété) | triazolam (HALCION) |
| Antagonistes des opioïdes (pour traiter la constipation induite par les opioïdes) | naloxéol (MOVANTIK) |

Les ingrédients médicinaux sont :

l'éthanolate de darunavir et le cobicistat.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les autres ingrédients sont la crospovidone, l'hypromellose, le stéarate de magnésium et la cellulose microcristalline silicifiée. L'enrobage du comprimé est constitué d'un film OPADRY® II rose (polyéthylène glycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir).

Les formes posologiques sont :

PREZCOBIX® est offert en comprimés pelliculés renfermant 800 mg de darunavir (sous forme d'éthanolate de darunavir) et 150 mg de cobicistat.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer un traitement par PREZCOBIX®, informez votre médecin ou pharmacien si vous :

- êtes diabétique. En général, les médicaments anti-VIH, comme PREZCOBIX®, peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang.
- avez des problèmes ou maladies touchant le foie, y compris l'hépatite B et/ou C.
- êtes atteint d'hémophilie. Les médicaments anti-VIH, comme PREZCOBIX®, peuvent augmenter le risque d'hémorragies.

- êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. On ignore si PREZCOBIX® peut être nocif pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas prendre PREZCOBIX® si vous êtes enceinte. Si vous prenez PREZCOBIX® pendant votre grossesse, demandez à votre médecin comment vous pouvez vous faire inscrire au Registre des grossesses sous traitement antirétroviral.
- allaitez votre enfant. N'allaitiez pas si vous prenez PREZCOBIX®. Vous ne devriez 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.
- êtes allergique aux sulfamides.
- êtes âgé de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes, y compris le millepertuis (*Hypericum perforatum*). PREZCOBIX® peut avoir des interactions avec de nombreux médicaments. Des effets secondaires graves se manifesteront parfois si on prend PREZCOBIX® avec certains autres médicaments (voir « **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament** »).

Vous ne devez pas prendre PREZCOBIX® en association avec le vardénafil, car cela pourrait poser un risque accru d'effets secondaires du vardénafil, tels qu'une baisse de la tension artérielle, des changements visuels ou une érection du pénis se prolongeant au-delà de 4 heures.

Signalez à votre médecin si vous prenez des contraceptifs à base d'œstrogène. PREZCOBIX® peut réduire l'efficacité des contraceptifs à base d'œstrogène qui permettent de contrôler les naissances. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser des méthodes de contraception (non hormonales) additionnelles ou de remplacement, tel le condom.

Signalez à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH (p. ex. de la rilpivirine, du fumarate de ténofovir disoproxil). PREZCOBIX® peut être associé à certains médicaments anti-VIH mais n'est pas recommandé avec d'autres.

Si vous prenez PREZCOBIX®, vous ne devez pas prendre les médicaments suivants :

- des médicaments qui pourraient avoir des effets sur vos reins et dont vous n'avez pas parlé à votre médecin;

- d'autres médicaments qui contiennent des inhibiteurs de la protéase comme l'atazanavir (REYATAZ), l'indinavir (CRIXIVAN), le saquinavir (INVIRASE), le lopinavir (KALETRA) ou le darunavir (PREZISTA®);
- d'autres médicaments qui contiennent du cobicistat (STRIBILD);
- du ritonavir (KALETRA, NORVIR).

Signalez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

| Type de médicament | Exemples de noms génériques (noms de marque) |
|--|--|
| Antiarythmiques/ antiangineux (pour le cœur) | digoxine disopyramide flécaïnide mexilétine propafénone |
| Agents anticancéreux (pour traiter le cancer) | dasatinib (SPRYCEL) nilotinib (TASIGNA) vinblastine vincristine évérolimus (AFINITOR) irinotécan |
| Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges) | dabigatran (PRADAXA) édoxaban (LIXIANA) warfarine (COUMADIN) |
| Anticonvulsivants (pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions) | clonazépam (CLONAPAM) éthosuximide (ZARONTIN) oxcarbazépine (TRILEPTAL) |
| Antidépresseurs (pour traiter la dépression, l'anxiété ou le trouble de panique) | amitriptyline désipramine imipramine nortriptyline paroxétine (PAXIL) sertraline (ZOLOFT) trazodone (OLEPTRO) |
| Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes) | clarithromycine (BIAXIN) érythromycine (ERYC) |
| Antifongiques (pour traiter les infections fongiques) | fluconazole (DIFLUCAN) kétoconazole (NIZORAL®) itraconazole (SPORANOX®) isavuconazole posaconazole (POSANOL) voriconazole (VFEND) |
| Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale) | colchicine |

| Type de médicament | Exemples de noms génériques (noms de marque) |
|---|---|
| Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes) | rifabutine (MYCOBUTIN) rifampicine (RIFADIN, RIFATER) |
| Antiviraux (pour traiter l'hépatite C) | glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET) |
| Bêta-bloquants (pour traiter les maladies du cœur) | carvédilol métoprolol (BETALOC, LOPRESOR) timolol |
| Inhibiteurs calciques (pour traiter les maladies du cœur) | amlodipine (CADUET, TWYNSTA) diltiazem (CARDIZEM, TIAZAC) félodipine nifédipine (ADALAT) vérapamil (ISOPTIN, VERELAN) |
| Corticostéroïdes (pour traiter l'inflammation ou l'asthme) | bétaméthasone budésonide (PULMICORT, RHINOCORT, SYMBICORT) dexaméthasone propionate de fluticasone (ADVAIR DISKUS, CUTIVATE, FLONASE, FLOVENT DISKUS) mométasone prednisone (WINPRED) triamcinolone |
| Antagonistes des récepteurs de l'endothéline (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire) | bosentan (TRACLEER®) |
| Contraceptifs à base d'œstrogène | éthinyloestradiol noréthindrone norgestimate drospirénone |
| Agents stimulant l'état de veille | modafinil |
| Agents anti-VIH – Antagonistes du CCR5 (pour traiter l'infection au VIH) | maraviroc (CELSENTRI) |
| Agents anti-VIH – Inhibiteurs du transfert de brin de l'intégrase (pour traiter l'infection au VIH) | elvitégravir (STRIBILD) |
| Agents anti-VIH – Inhibiteurs non | delavirdine (RESCRIPTOR) éfavirenz (SUSTIVA) |

| Type de médicament | Exemples de noms génériques (noms de marque) |
|---|--|
| nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) (pour traiter l'infection au VIH) | étravirine (INTELENCE®) névirapine (VIRAMUNE) |
| Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (pour abaisser les taux de cholestérol) | atorvastatine (LIPITOR) pravastatine (PRAVACHOL) rosuvastatine (CRESTOR) |
| Immunosuppresseurs (pour prévenir les rejets après une greffe) | cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL) tacrolimus (PROGRAF) sirolimus (RAPAMUNE) évérolimus (AFINITOR) |
| Analgésiques narcotiques (pour traiter la dépendance aux opioïdes) | buprénorphine/naloxone (SUBOXONE) fentanyl (ABSTRAL, DURAGESIC®) méthadone mépéridine oxycodone tramadol (DURELA, RALIVIA, TRAMACET®, TRIDURAL, ULTRAM®, ZYTRAM XL) |
| Agents neuroleptiques (pour traiter les troubles psychotiques) | perphénazine rispéridone (RISPERDAL®, RISPERDAL CONSTA®) quétiapine (SEROQUEL) |
| Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter la dysfonction érectile) | sildénafil (VIAGRA) vardénafil (LEVITRA) tadalafil (CIALIS) |
| Agents sédatifs/hypnotiques (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété) | buspirone clorazébate diazépam (DIAZEMULS, VALIUM) midazolam (administré par injection) flurazépam (DALMANE, SOM-PAM) zolpidem |
| Antiémétiques (pour contrôler les troubles de la motilité gastro-intestinale supérieure) | dompéridone |
| Antispasmodiques urinaires (pour traiter une vessie hyperactive) | fésotérodine solifénacine |

Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments que vous avez obtenus sans ordonnance.

Cette liste **n'est pas** une énumération complète des médicaments que vous devriez signaler à votre médecin. Assurez-vous de connaître et de prendre note de tous les médicaments que vous prenez et gardez-en une liste sur vous. Montrez cette liste à tous vos médecins et pharmaciens chaque fois que vous obtenez un nouveau médicament. Votre médecin et votre pharmacien pourront chacun vous dire si vous pouvez prendre ces médicaments avec PREZCOBIX®. Ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments pendant votre traitement par PREZCOBIX® sans en parler d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste des médicaments qui peuvent avoir des interactions avec PREZCOBIX®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours PREZCOBIX® en suivant exactement les directives de votre médecin. En cas de doute, il faut vérifier auprès de votre médecin.

Dose habituelle pour les adultes :

Prenez les comprimés PREZCOBIX® chaque jour en suivant exactement la prescription de votre médecin.

La dose de PREZCOBIX® est d'un comprimé, une fois par jour (un comprimé contient 800 mg de darunavir et 150 mg de cobicistat).

Les comprimés PREZCOBIX® doivent être avalés entiers, sans être brisés ou broyés. Avaler avec de l'eau si nécessaire.

Si vous avez des questions concernant l'heure de la prise de PREZCOBIX®, votre médecin peut vous aider à décider d'un horaire qui vous convient.

Vous devez toujours prendre PREZCOBIX® avec des aliments. Le type de nourriture n'est pas important.

Continuez à prendre PREZCOBIX® jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Prenez la quantité exacte de PREZCOBIX® que votre médecin vous a prescrite, dès le tout début du traitement. Pour être sûr que la prise de PREZCOBIX® vous soit bénéfique, vous ne devez pas omettre des doses ni interrompre le traitement. Si vous ne prenez pas PREZCOBIX® comme prescrit, les effets bénéfiques de PREZCOBIX® pourraient être réduits ou même disparaître complètement.

Si votre médecin vous a prescrit de la didanosine entérosoluble avec PREZCOBIX®, vous devez prendre la didanosine au moins 1 heure avant ou 2 heures après PREZCOBIX®.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, 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 de PREZCOBIX® et que plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise, attendez et prenez la dose suivante de PREZCOBIX® à l'heure habituelle. Si vous oubliez une dose et que moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement la dose oubliée de PREZCOBIX®. Puis prenez la dose suivante de PREZCOBIX® à l'heure habituelle.

Si vous oubliez de prendre une dose de PREZCOBIX®, ne doublez pas la dose suivante pour compenser. Ne prenez à aucun moment une dose supérieure ou inférieure à la dose prescrite de PREZCOBIX®.

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments sur ordonnance, PREZCOBIX® peut entraîner des effets secondaires. La liste suivante d'effets secondaires signalés avec PREZCOBIX®, pris seul ou avec d'autres médicaments anti-VIH, **n'est pas** exhaustive. Ne vous fiez pas uniquement à ce dépliant pour tous les détails sur les effets secondaires. Votre médecin pourra parler avec vous d'une liste plus complète d'effets secondaires.

Des troubles du foie pouvant parfois être graves ont été signalés. Avant d'instaurer le traitement par PREZCOBIX®, votre médecin devrait effectuer des examens de sang. Si vous avez une hépatite B ou C chronique, votre médecin devrait surveiller vos examens de sang plus souvent, car vous courez un risque accru de présenter des problèmes de foie. Discutez avec lui des signes et des symptômes des troubles du foie. Parmi ces signes et symptômes, on compte : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée (couleur du thé), selles de couleur pâle, nausées, vomissements, perte d'appétit ou

douleur, gêne ou sensibilité du côté droit du corps sous les côtes.

Des cas d'éruption cutanée ont été rapportés chez 15,7 % des patients recevant PREZCOBIX®. Des éruptions cutanées (de sévérité généralement légère à modérée) peuvent survenir plus fréquemment chez les patients prenant PREZCOBIX® en même temps que du raltégravir que chez les patients prenant soit l'un, soit l'autre de ces médicaments. Communiquez immédiatement avec votre médecin en cas d'apparition d'une éruption cutanée. Votre médecin vous indiquera si vos symptômes peuvent être pris en charge en poursuivant le traitement ou si vous devez arrêter de prendre PREZCOBIX®.

Chez certains patients, on a signalé une éruption cutanée sévère ou mettant la vie en danger. **Si vous présentez une éruption cutanée sévère (p. ex. ampoules, peau qui pèle) pouvant être accompagnée de symptômes tels que fièvre, fatigue, enflure du visage ou des ganglions lymphatiques, douleur musculaire et troubles du foie, cessez immédiatement de prendre PREZCOBIX® et communiquez avec votre médecin.**

Les autres effets secondaires graves pertinents rapportés peu fréquemment ou rarement ont été l'inflammation du foie ou du pancréas, l'augmentation des taux de lipides dans le sang, le diabète et des changements au niveau de la répartition des graisses dans le corps.

Les effets secondaires les plus fréquents incluent la diarrhée, les nausées, les maux de tête, la douleur abdominale et les vomissements.

Certains effets secondaires sont typiques des médicaments anti-VIH de la même famille que PREZCOBIX®. Ce sont :

- un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) et le diabète. Cela peut se produire chez les patients prenant PREZCOBIX® ou d'autres inhibiteurs de la protéase. Certains patients atteints de diabète avant le traitement par PREZCOBIX® peuvent connaître une aggravation de leur diabète. D'autres peuvent présenter un diabète pendant le traitement par PREZCOBIX®. Certains patients devront modifier leur traitement antidiabétique. D'autres pourraient nécessiter un nouveau médicament antidiabétique.
- une augmentation des saignements chez les patients atteints d'hémophilie. Cela pourrait se produire chez les patients prenant PREZCOBIX® parce que ce problème a été signalé avec d'autres inhibiteurs de la protéase.
- des changements au niveau de la répartition des graisses dans le corps. Ces changements peuvent se produire chez les patients qui prennent des médicaments anti-VIH. Ils peuvent inclure une

augmentation des graisses dans le haut du dos, le cou, les seins, dans la région du dos, du thorax et du ventre. De plus, les jambes, les bras et le visage peuvent perdre du tissu gras. On ignore la cause exacte de ces symptômes et leurs effets à long terme sur la santé.

- une élévation des taux de triglycérides et de cholestérol (des corps gras qui se trouvent dans votre sang). Votre médecin pourrait demander des analyses de sang.
- le développement d'une pancréatite (inflammation du pancréas) accompagnée de symptômes tels que douleur abdominale, nausées et vomissements. Si vous éprouvez ces symptômes pendant que vous prenez PREZCOBIX®, communiquez avec votre médecin.
- des modifications de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments anti-VIH. Votre système immunitaire pourrait devenir plus puissant et commencer à combattre des infections qui étaient dissimulées dans votre corps depuis longtemps, ou vous pourriez présenter une maladie auto-immune durant laquelle votre système immunitaire réagirait contre votre propre organisme (p. ex. la maladie de Graves qui touche la glande thyroïde, l'hépatite auto-immune, le syndrome de Guillain-Barré qui touche le système nerveux ou la 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 sévères. Par conséquent, contactez votre médecin immédiatement en cas de température élevée (fièvre), de douleur articulaire ou musculaire, de rougeur, d'éruption cutanée, d'enflure, de douleur abdominale, de jaunissement de la peau et des yeux, de fatigue ou de la survenue de tout nouveau symptôme.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptômes/effets | Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou pharmacien |
|---|--|--------------|---|
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| Peu fréquents | | | |
| <u>Éruption cutanée sévère</u> pouvant parfois mettre la vie <u>en danger</u> (ampoules, peau qui pèle) et pouvant être accompagnée de symptômes tels que fièvre, fatigue, enflure du visage ou des ganglions lymphatiques, douleur musculaire et troubles du foie. | | | ✓ |
| <u>Troubles du foie</u> accompagnés de symptômes tels que jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée (couleur du thé), selles pâles, nausées, vomissements, perte d'appétit, ou douleur, gêne ou sensibilité du côté droit du corps sous les côtes. | | ✓ | |
| <u>Diabète</u> accompagné de symptômes tels que soif intense, mictions fréquentes (uriner fréquemment), suralimentation, perte de poids inexplicée, mauvaise cicatrisation des plaies, infections. | | ✓ | |
| <u>Inflammation du pancréas</u> accompagnée de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées et vomissements. | | ✓ | |

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

PREZCOBIX® doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les comprimés PREZCOBIX® dans leur contenant d'origine, à température ambiante entre 15 et 30 °C. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur la façon de conserver vos comprimés.

Ce médicament est prescrit pour votre problème de santé spécifique. Ne l'utilisez pas pour une autre affection et ne le donnez pas à une autre personne. Conservez PREZCOBIX® et tous vos médicaments hors de la portée des enfants. Si vous pensez avoir pris une quantité supérieure à la dose prescrite de ce médicament, communiquez avec le centre antipoison le plus proche ou présentez-vous à un service d'urgence immédiatement.

Ce dépliant présente un résumé des renseignements sur PREZCOBIX®. Si vous avez des questions sur PREZCOBIX® ou le VIH, adressez-vous à votre médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

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

- consultant la page de Déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour en savoir plus sur les façons de déclarer, soit, en ligne, par courrier ou encore par télécopieur;
- composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. 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 Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (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 : 9 avril 2019

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