

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rPREZCOBIX[®]

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

Comprimés pelliculés

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PREZCOBIX[®]** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PREZCOBIX[®]**.

Pourquoi PREZCOBIX[®] est-il utilisé?

- PREZCOBIX[®] est utilisé pour le traitement de l'infection au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes. PREZCOBIX[®] est utilisé en association avec d'autres antirétroviraux. Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).
- Si vous avez des questions sur la manière de prévenir la transmission du VIH à d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

Comment PREZCOBIX[®] agit-il?

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. Le cobicistat 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 (les défenses naturelles de votre corps).

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.

Quels sont les ingrédients dans PREZCOBIX®?

Ingrédients médicinaux : l'éthanolate de darunavir et le cobicistat.

Ingrédients non médicinaux : Les autres ingrédients sont la crospovidone, l'hypermellose, le stéarate de magnésium et la cellulose microcristalline silicifiée. La pellicule du comprimé est constituée d'OPADRY® II rose (polyéthylène glycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir).

PREZCOBIX® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés renfermant 800 mg de darunavir (sous forme d'éthanolate de darunavir) et 150 mg de cobicistat.

Ne prenez pas PREZCOBIX® si :

- vous êtes allergique à PREZCOBIX® ou à l'un de ses ingrédients, y compris aux ingrédients non médicinaux ou aux composants du contenant (voir « **Quels sont les ingrédients dans PREZCOBIX®?** »)
- vous avez une maladie sévère du foie
- vous 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)
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	lomitapide

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
(pour diminuer le taux de cholestérol)	
Bêta agonistes en inhalation (pour traiter l'asthme et/ou la maladie pulmonaire obstructive chronique)	salmétérol (ADVAIR)
Neuroleptiques (pour traiter des troubles psychiatriques)	lurasidone (LATUDA) pimozide (ORAP)
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)
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)	naloxégol (MOVANTIK)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PREZCOBIX[®], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes diabétique. En général, les médicaments anti-VIH, comme PREZCOBIX[®], peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang.
- si vous avez des problèmes ou maladies de sévérité légère à modérée touchant le foie, y compris l'hépatite B et/ou C. Il est aussi possible que vous développiez une hépatite en prenant PREZCOBIX[®].
- si vous êtes atteint d'hémophilie. Les médicaments anti-VIH, comme PREZCOBIX[®], peuvent augmenter le risque de saignements.
- si vous avez une pancréatite (inflammation du pancréas).
- si votre taux de cholestérol ou de triglycérides (corps gras dans votre sang) est élevé. Votre professionnel de la santé vous fera faire un test sanguin pour vérifier votre taux de lipides (gras) avant de commencer le traitement par PREZCOBIX[®]. Il vérifiera ensuite régulièrement ce taux au cours de votre traitement.
- si vous avez une insuffisance rénale (problème touchant les reins). Votre professionnel de la santé mesurera vos taux de créatinine (test permettant d'évaluer votre fonction rénale).
- si vous 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.
- si vous allaitez votre enfant. N'allaiter 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.
- si vous êtes allergique aux sulfonamides.
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

PREZCOBIX® ne va pas vous guérir définitivement de l'infection au VIH-1 ou du sida. Si vous prenez PREZCOBIX® ou tout autre médicament antirétroviral, vous pourrez continuer à développer des infections et d'autres complications liées à l'infection au VIH-1.

- 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 de votre corps, comme le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang. Il ne faut jamais utiliser des aiguilles usagées ou partager des aiguilles.
- La redistribution ou l'accumulation de graisse corporelle a été observée chez les personnes prenant des médicaments antirétroviraux comme PREZCOBIX®. Cela peut se traduire par une obésité centrale, un empâtement de la nuque et du cou (cou de bison), une fonte musculaire périphérique (perte de muscle), une fonte du tissu adipeux facial (perte de graisse touchant le visage), une augmentation du volume des seins ou un « aspect cushingoïde ».
- Pendant la phase initiale du traitement par PREZCOBIX®, vous pourriez présenter des infections. Vous pourriez également présenter au cours de ce traitement des troubles auto-immuns (comme la maladie de Graves, l'hépatite auto-immune, la polymyosite et le syndrome de Guillain-Barré).
- Pendant le traitement par PREZCOBIX®, vous pourriez présenter une réaction cutanée (touchant la peau). Les signes et symptômes d'une telle réaction peuvent être : éruption cutanée sévère ou éruption accompagnée de fièvre, sensation de malaise général (inconfort), fatigue, douleur touchant les muscles ou les articulations, ampoules, lésions orales, conjonctivite, hépatite et/ou éosinophilie (augmentation du nombre de globules blancs dans le sang). Si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes, arrêtez immédiatement de prendre PREZCOBIX® et contactez votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PREZCOBIX®:

- 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.
- 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 « **Ne prenez pas PREZCOBIX® si** » :).

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 (CRIVAN), 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	amitriptyline désipramine

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
(pour traiter la dépression, l'anxiété ou le trouble de panique)	<p>imipramine</p> <p>nortriptyline</p> <p>paroxétine (PAXIL)</p> <p>sertraline (ZOLOFT)</p> <p>trazodone (OLEPTRO)</p>
Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes)	<p>clarithromycine (BIAXIN)</p> <p>érythromycine (ERYC)</p>
Antifongiques (pour traiter les infections fongiques)	<p>fluconazole (DIFLUCAN)</p> <p>kétoconazole (NIZORAL®)</p> <p>itraconazole (SPORANOX®)</p> <p>isavuconazole</p> <p>posaconazole (POSANOL)</p> <p>voriconazole (VFEND)</p>
Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)	colchicine
Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes)	<p>rifabutine (MYCOBUTIN)</p> <p>rifampicine (RIFADIN, RIFATER)</p>
Antiplaquettaires (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	clopidogrel (PLAVIX)
Antiviraux (pour traiter l'hépatite C)	glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET)
Bêta-bloquants (pour traiter les maladies du cœur)	<p>carvédilol</p> <p>métoprolol (BETALOC, LOPRESOR)</p> <p>timolol</p>
Inhibiteurs calciques (pour traiter les maladies du cœur)	<p>amlodipine (CADUET, TWYNSTA)</p> <p>diltiazem (CARDIZEM, TIAZAC)</p> <p>félodipine</p> <p>nifédipine (ADALAT)</p> <p>vérapamil (ISOPTIN, VERELAN)</p>

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
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	éthinylestrodiol noréthindrone norgestimate drospirénone
Agents stimulant l'état de veille	modafinil
Agents anti-VIH – Antagonistes du CCR5 (pour traiter l'infection au VIH)	maraviroc (CESENTRI)
Agents anti-VIH – Inhibiteurs du transfert de brin de l'intégrase (pour traiter l'infection au VIH)	elvitégravir (STRIBILD)
Agents anti-VIH – Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) (pour traiter l'infection au VIH)	delavirdine (RESCRIPTOR) éfavirenz (SUSTIVA) 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

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
	mépéridine oxycodone tramadol (DURELA, RALIVIA, TRAMACET®, TRIDURAL, ULTRAM®, ZYTRAM XL)
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)
Sédatifs/hypnotiques (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)	bupirone clorazépate 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 tous les médicaments que vous prenez, de les prendre en note et d'en garder 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®.

Comment prendre PREZCOBIX® :

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

Dose habituelle :

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).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PREZCOBIX[®], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREZCOBIX[®]?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PREZCOBIX[®]. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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 (un trouble empêchant le sang de coaguler de manière appropriée). 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 corps. Ces maladies peuvent être 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 si vous présentez l'un des symptômes suivants :
 - température élevée (fièvre),
 - douleur articulaire ou musculaire,
 - rougeur, éruption cutanée, enflure,
 - douleur abdominale,
 - jaunissement de la peau et des yeux,
 - fatigue ou
 - tout nouveau symptôme.

Avisez 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 ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
<u>Éruption cutanée sévère pouvant parfois mettre la vie en danger</u> : ampoules et peau qui pèle pouvant être accompagnées de symptômes tels que fièvre, fatigue, enflure du visage ou des ganglions lymphatiques, douleur musculaire et troubles du foie.			✓
<u>Troubles, maladie ou insuffisance hépatiques (touchant le foie)</u> : 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> (taux de sucre élevé dans le sang) : soif intense, mictions fréquentes (uriner fréquemment), suralimentation, perte de poids inexplicée, mauvaise cicatrisation des plaies, infections.		✓	
<u>Pancréatite</u> (inflammation du pancréas) : douleur abdominale, nausées et vomissements.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations 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 à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations 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

- Téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

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.

Pour en savoir davantage au sujet de PREZCOBIX® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://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 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 : 19 juillet 2021

© 2021 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

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