

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Pr **PREZISTA**<sup>®</sup>

comprimés de darunavir

suspension orale de darunavir

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PREZISTA**<sup>®</sup> 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 **PREZISTA**<sup>®</sup>.

#### **Pourquoi PREZISTA**<sup>®</sup> est-il utilisé?

- pour le traitement de l'infection au VIH (virus de l'immunodéficience humaine);
- chez les adultes;
- chez les enfants de 3 ans ou plus qui ont déjà pris des médicaments anti-VIH;
- toujours en association avec une faible dose (100 mg) de ritonavir (NORVIR); et
- en association avec d'autres agents anti-VIH.

#### **Comment PREZISTA**<sup>®</sup> agit-il?

Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise). **PREZISTA**<sup>®</sup> est un type de médicament anti-VIH appelé inhibiteur de la protéase. **PREZISTA**<sup>®</sup> bloque la protéase du VIH, une enzyme nécessaire à la multiplication du VIH. Utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH, **PREZISTA**<sup>®</sup> peut contribuer à réduire la quantité de VIH dans votre sang (ce qu'on appelle la « charge virale ») et 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 l'infection. Une baisse de la quantité de VIH dans votre sang et une augmentation du compte de cellules CD4+ peuvent renforcer votre système immunitaire.

**PREZISTA**<sup>®</sup> 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.

#### **Quels sont les ingrédients dans PREZISTA**<sup>®</sup>?

Ingrédients médicinaux : darunavir (sous forme d'éthanolate de darunavir)

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés : silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline. Hypromellose (comprimé à 800 mg seulement).

L'enrobage des comprimés est fait de :

- film OPADRY<sup>®</sup> II blanc (polyéthylèneglycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane) pour les comprimés à 75 mg et à 150 mg;
- film OPADRY<sup>®</sup> II orange (polyéthylèneglycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, laque d'aluminium au jaune orangé S, talc, dioxyde de titane) pour les

- comprimés à 600 mg;
- film OPADRY® II rouge foncé (oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane) pour les comprimés à 800 mg.

Suspension orale : acide citrique monohydraté, arôme de crème à la fraise, hydroxypropylcellulose, arôme masquant, cellulose microcristalline, carmellose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique et sucralose.

**PREZISTA® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

**Comprimés :** 75 mg, 150 mg, 600 mg et 800 mg

**Suspension orale :** 100 mg/mL

**Ne prenez pas PREZISTA® si :**

- vous êtes allergique au darunavir ou à tout autre ingrédient de PREZISTA® ou aux composants du contenant;
- vous êtes allergique au ritonavir (NORVIR);
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous prenez l'un des types de médicaments ci-dessous, parce que vous pourriez avoir des effets secondaires graves :

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>	<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
<b>Antagonistes des adrénorécepteurs alpha-1</b> (pour traiter une prostate élargie)	alfuzosine	<b>Dérivés de l'ergot de seigle</b> (pour traiter la migraine et les maux de tête)	dihydroergotamine (MIGRANAL) ergonovine ergotamine (CAFERGOT)
<b>Anticoagulant</b> (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	apixaban (ELIQUIS) rivaroxaban (XARELTO)	<b>Produits à base de plantes médicinales</b> (pour améliorer l'humeur)	millepertuis commun
<b>Antiarythmiques/ antiangineux</b> (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)	dronédarone (MULTAQ) ivabradine (LANCORA) lidocaïne (par injection) amiodarone (CORDARONE)	<b>Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase</b> également appelés statines (pour diminuer le taux de cholestérol) <b>Autres agents réduisant les lipides sériques</b> (pour diminuer le taux de cholestérol)	lovastatine (MEVACOR) simvastatine (ZOCOR)  lomitapide

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>	<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
<b>Antigoutteux</b> (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale) si vous avez des troubles du rein ou du foie	colchicine	<b>Neuroleptiques</b> (pour traiter des troubles psychiatriques)	lurasidone (LATUDA) pimozide (ORAP)
		<b>Inhibiteurs de la PDE-5</b> (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)	sildénafil (REVATIO)
<b>Antimycobactériens</b> (pour traiter la tuberculose)	rifampicine (RIFADIN, RIFATER)	<b>Sédatifs/hypnotiques</b> (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)	triazolam (HALCION)
<b>Antiviraux</b> (pour traiter l'hépatite C)	elbasvir/grazoprévir (ZEPATIER)		
<b>Antagoniste des opioïdes</b> (pour traiter la constipation induite par les opioïdes)	naloxéfol (MOVANTIK)		

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PREZISTA<sup>®</sup>, 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. Les médicaments anti-VIH, comme PREZISTA<sup>®</sup>, peuvent augmenter votre glycémie (taux de sucre dans le sang);
- avez une maladie du foie, y compris l'hépatite B et/ou C;
- êtes atteint d'hémophilie. Les médicaments anti-VIH, comme PREZISTA<sup>®</sup>, peuvent augmenter votre risque de saignements;
- êtes allergique aux sulfamides;
- avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas);
- êtes atteint d'une infection par le VIH de stade avancé;
- êtes âgé de 65 ans ou plus.

### **Autres mises en garde à connaître :**

PREZISTA® ne réduit pas le risque de transmission du VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou contact avec votre sang. Pour votre santé et pour celle des autres, il est important de toujours recourir à des pratiques sexuelles sécuritaires, comme l'emploi d'un condom de latex ou de polyuréthane ou d'autres méthodes de barrière afin de réduire la probabilité de contact des parties génitales avec tout liquide corporel. N'utilisez jamais d'aiguilles usagées et ne partagez pas les vôtres.

Les personnes qui prennent PREZISTA® ne sont pas à l'abri des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. C'est pourquoi il est très important que vous demeuriez sous la supervision d'un médecin.

**Grossesse :** Informez votre médecin sans tarder si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. On ignore si PREZISTA® peut être nocif pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas prendre PREZISTA® durant la grossesse à moins que votre médecin soit d'avis que l'avantage escompté l'emporte sur le risque possible pour l'enfant à naître. Si vous prenez PREZISTA® pendant votre grossesse, demandez à votre médecin comment vous pouvez vous faire inscrire au Registre des grossesses sous traitement antirétroviral.

**Allaitement :** N'allaitiez pas si vous prenez PREZISTA® en raison du risque de transmission du VIH à votre nourrisson par votre lait et étant donné qu'on ne connaît pas les effets que le médicament peut avoir sur votre bébé. Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre enfant.

PREZISTA® ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 3 ans. Si votre enfant n'a jamais pris de médicament anti-VIH, veuillez en parler à votre médecin.

PREZISTA® doit toujours être pris avec une faible dose de ritonavir (NORVIR). Votre médecin vous indiquera comment prendre PREZISTA® et quels médicaments vous devez prendre avec PREZISTA®. Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH (p. ex. de la rilpivirine). PREZISTA® peut être associé à certains médicaments anti-VIH mais n'est pas recommandé avec d'autres.

PREZISTA® peut interagir avec de nombreux autres médicaments. Des effets secondaires graves se manifesteront parfois si vous prenez PREZISTA® avec certains autres médicaments (voir « **Ne prenez pas PREZISTA® si :** »).

Vous ne devez pas prendre PREZISTA® en même temps que le phénobarbital, la phénytoïne, la rifampicine ou le millepertuis, étant donné que ces agents pourraient diminuer l'efficacité de PREZISTA®.

Vous ne devez pas prendre PREZISTA® 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. PREZISTA® peut réduire l'efficacité des contraceptifs à base d'œstrogène. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser des méthodes de contraception (non hormonales) additionnelles ou de remplacement, tel le condom.

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 PREZISTA® :

<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>	<u>Type de médicament</u>	<u>Exemples de noms génériques (noms de marque)</u>
<b>Antiarythmiques/ antiangineux</b> (pour le cœur)	digoxine disopyramide flécaïnide mexilétine propafénone	<b>Antagonistes des récepteurs endothéliaux</b> (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)	bosentan (TRACLEER®)
<b>Agents anticancéreux</b>	dasatinib (SPRYCEL) nilotinib (TASIGNA) vinblastine vincristine évérolimus (AFINITOR) irinotécan	<b>Agents anti-VIH - antagoniste du CCR5</b> (pour traiter l'infection par le VIH)	maraviroc (CELESENTRI)
<b>Anticoagulants</b> (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	apixaban (ELIQUIS) dabigatran (PRADAXA) rivaroxaban (XARELTO) warfarine (COUMADIN) édoxaban (LIXIANA)	<b>Agents anti-VIH - inhibiteurs du transfert de brins de l'intégrase</b> (pour traiter l'infection par le VIH)	dolutégravir (TIVICAY) elvitégravir (STRIBILD)
<b>Anticonvulsivants</b> (pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions)	carbamazépine (TEGRETOL) clonazépam phénobarbital phénytoïne (DILANTIN)	<b>Agents anti-VIH - inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)</b> (pour traiter l'infection par le VIH)	delavirdine (RESCRIPTOR)
<b>Antigoutteux</b> (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)	colchicine	<b>Inhibiteurs de la protéase du VIH</b> (pour traiter l'infection par le VIH)	lopinavir/ritonavir (KALETRA) saquinavir (INVIRASE) indinavir (CRIVAN)
<b>Antibactériens</b> (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (BIAXIN)	<b>Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase</b> (pour diminuer le taux de cholestérol)	atorvastatine (LIPITOR) pravastatine (PRAVACHOL)

<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>
			rosuvastatine (CRESTOR)
<b>Antidépresseurs</b> (pour traiter la dépression, l'anxiété ou les troubles de panique)	amitriptyline désipramine imipramine nortriptyline paroxétine (PAXIL) sertraline (ZOLOFT) trazodone (OLEPTRO)	<b>Immunosuppresseurs</b> (pour prévenir les rejets d'organes)	cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL) tacrolimus (PROGRAF) sirolimus (RAPAMUNE) évérolimus (AFINITOR)
<b>Antifongiques</b> (pour traiter les infections fongiques)	kétoconazole (NIZORAL®) itraconazole (SPORANOX®) isavuconazole voriconazole (VFEND) posaconazole (POSANOL) clotrimazole fluconazole	<b>Bêta agonistes en inhalation</b> (pour traiter l'asthme)	salmétérol (ADVAIR)
<b>Contraceptifs</b> (pour prévenir la grossesse)	contraceptifs à base d'œstrogène contenant de la noréthindrone ou de la drospirénone	<b>Analgésiques narcotiques</b> (pour traiter la dépendance aux opioïdes)	méthadone mépéridine buprénorphine/naloxone (SUBOXONE) fentanyl oxycodone (OXYCONTIN) tramadol
<b>Antimycobactériens</b> (pour traiter les infections bactériennes)	rifabutine (MYCOBUTIN) rifampicine (RIFADIN, RIFATER)	<b>Neuroleptiques</b> (pour traiter les troubles psychotiques)	rispéridone (RISPERDAL®, RISPERDAL CONSTA®) quétiapine (SEROQUEL) perphénazine
<b>Antiplaquettaires</b> (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	clopidogrel (PLAVIX)		
<b>Antiviraux</b> (pour traiter l'hépatite C)	glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET)	<b>Inhibiteurs de la PDE-5</b> (pour traiter la dysfonction érectile)	sildénafil (VIAGRA) vardénafil (LEVITRA) tadalafil (CIALIS)
<b>Bêta-bloquants</b>	carvédilol	<b>Sédatifs/hypnotiques</b>	buspirone (BUSTAB)

<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>
(pour traiter les maladies du cœur)	métoprolol (BETALOC, LOPRESOR)  timolol	(pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)	clorazépate  diazépam (DIAZEMULS, VALIUM)  flurazépam (DALMANE, SOM-PAM)  zolpidem  midazolam (pris par injection)
<b>Inhibiteurs calciques</b> (pour traiter les maladies du cœur)	amlodipine (CADUET, TWYNSTA)  diltiazem (CARDIZEM, TIAZAC)  félodipine  nifédipine (ADALAT)  vérapamil (ISOPTIN, VERELAN)	<b>Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire</b>  (pour prévenir la coagulation des plaquettes)	ticagrélor (BRILINTA)
<b>Corticostéroïdes</b> (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	bétaméthasone  budésonide (PULMICORT, RHINOCORT, SYMBICORT)  dexaméthasone  fluticasone (ADVAIR DISKUS, CUTIVATE, FLONASE, FLOVENT DISKUS)  mométasone  prednisone (WINPRED)  triamcinolone	<b>Antiémétiques</b> (pour contrôler les troubles de la motilité gastro-intestinale supérieure)	dompéridone
<b>Antispasmodiques urinaires</b> (pour traiter une vessie hyperactive)	fésotérodine  solifénacine		

Si votre médecin vous a prescrit de la didanosine entérosoluble avec PREZISTA® et du ritonavir, vous devez prendre la didanosine deux heures avant ou deux heures après l'association PREZISTA®/ritonavir.

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. Ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments pendant votre traitement par PREZISTA® sans en parler

d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment prendre PREZISTA® :

- Votre médecin vous indiquera la dose de PREZISTA® que vous devez prendre et quand vous devez la prendre.
- Prenez toujours PREZISTA® en suivant exactement les directives de votre médecin afin d'assurer le plein effet du médicament.
- Ne cessez pas de prendre PREZISTA®, ne sautez pas de dose et n'interrompez pas votre traitement, sauf sur indication de votre médecin.
- En cas de doute concernant la façon de prendre PREZISTA®, il faut vérifier auprès de votre médecin.
- Vous devez prendre le ritonavir (NORVIR) en même temps que PREZISTA®.
- Prenez toujours PREZISTA® avec des aliments.
- Avalez les comprimés PREZISTA® entiers avec de l'eau.
- Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés PREZISTA®, votre médecin pourra vous prescrire la suspension orale PREZISTA®.
- Votre médecin décidera si vous devrez prendre PREZISTA® en comprimés ou en suspension orale.
- Agitez bien la suspension orale PREZISTA® avant de la prendre.
- N'utilisez que la pipette doseuse (seringue) fournie avec PREZISTA® pour mesurer votre dose avec exactitude. Cette pipette ne doit pas être utilisée avec d'autres médicaments.

### Comment retirer le capuchon à l'épreuve des enfants de la suspension orale PREZISTA® :



- Appuyez sur le bouchon en plastique en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Retirez le bouchon dévissé.

### Dose habituelle :

#### Adultes

Chez les adultes n'ayant jamais pris de médicaments anti-VIH, la dose habituelle est de 800 mg (un comprimé à 800 mg ou 8 mL de la suspension orale) de PREZISTA®, avec 100 mg de ritonavir (NORVIR), une fois par jour.

Chez les adultes ayant déjà pris des médicaments anti-VIH, la dose habituelle est de 800 mg (un comprimé à 800 mg, ou 8 mL de la suspension orale) de PREZISTA®, avec 100 mg de ritonavir (NORVIR), une fois par jour, **OU** 600 mg (un comprimé à 600 mg ou 6 mL de la suspension orale) de PREZISTA®, avec 100 mg de ritonavir (NORVIR), deux fois par jour. Votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient.

#### Enfants



- Le médecin de votre enfant vous indiquera la dose de PREZISTA® à administrer à votre enfant.
- Il choisira la posologie appropriée en fonction de son poids.
- PREZISTA® est utilisé chez les enfants âgés de 3 ans ou plus et pesant au moins 10 kg (22 lb).
- Il est utilisé chez les enfants ayant déjà pris des médicaments anti-VIH.
- Le médecin de votre enfant vous indiquera également la quantité de ritonavir (NORVIR) que votre enfant doit prendre avec PREZISTA®.
- Si votre enfant ne tolère pas le ritonavir (NORVIR), prenez conseil auprès de son médecin.

### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PREZISTA®, 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 :

#### Patients prenant 800 mg de PREZISTA® une fois par jour :

Si vous oubliez de prendre une dose **et que moins de 12 heures se sont écoulées** depuis l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante de PREZISTA® et de ritonavir (NORVIR) à l'heure habituelle.

Si vous oubliez de prendre une dose **et que plus de 12 heures se sont écoulées** depuis l'heure habituelle de la prise, attendez et prenez la dose suivante de PREZISTA® et de ritonavir (NORVIR) à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose oubliée.

#### Patients prenant 600 mg de PREZISTA® deux fois par jour :

Si vous oubliez de prendre une dose **et que moins de 6 heures se sont écoulées** depuis l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante de PREZISTA® et de ritonavir (NORVIR) à l'heure habituelle.

Si vous oubliez de prendre une dose **et que plus de 6 heures se sont écoulées** depuis l'heure habituelle de la prise, attendez et prenez la dose suivante de PREZISTA® et de ritonavir (NORVIR) à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose oubliée.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREZISTA®?

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

Des cas d'éruption cutanée ont été rapportés chez 10,3 % des patients recevant PREZISTA®. À l'occasion, une éruption cutanée peut être grave ou mettre la vie en danger. Des éruptions cutanées (de sévérité généralement légère à modérée) peuvent survenir plus fréquemment chez les patients prenant PREZISTA® en même temps que du raltégravir que chez les patients prenant soit l'un, soit l'autre de ces médicaments séparément. **Si vous présentez une**

**éruption cutanée grave (p. ex. ampoules, peau qui pèle, etc.) pouvant être accompagnée de symptômes tels que fièvre, fatigue, courbatures, douleurs musculaires et troubles du foie, cessez de prendre PREZISTA® et communiquez avec votre médecin sans tarder.**

Des troubles du foie pouvant parfois être graves ont été signalés. Votre médecin devra vous faire passer des analyses sanguines avant le début du traitement par PREZISTA® et pendant ce traitement. Si vous êtes atteint d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ou C, votre médecin devra vous faire passer des analyses sanguines plus souvent, étant donné que vous courez un risque plus important de troubles du foie.

Les effets secondaires courants peuvent inclure :

- diarrhée
- nausées et vomissements
- maux de tête
- douleur abdominale

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

- un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) et le diabète ou l'aggravation du diabète. Vous pourriez avoir à modifier votre traitement contre le diabète ou avoir besoin de commencer un traitement contre le diabète.
- une augmentation des saignements chez les patients atteints d'hémophilie.
- des changements dans la répartition des graisses dans le corps qui peuvent inclure une augmentation des graisses dans le haut du dos, au niveau du cou, des 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.
- l'apparition d'une pancréatite (inflammation du pancréas) accompagnée de symptômes tels que douleur abdominale, nausées et vomissements.
- des modifications de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire). Votre système immunitaire peut se renforcer et se mettre à combattre des infections qui étaient dissimulées dans votre corps depuis longtemps ou vous pourriez développer une maladie auto-immune dans laquelle votre système immunitaire réagirait contre votre propre corps (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 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, 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.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU COURANT</b> <u>Éruption cutanée grave pouvant mettre la vie en danger</u> (ampoules, peau qui pèle) et pouvant être accompagnée de symptômes tels que fièvre, fatigue, gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, courbatures, douleurs musculaires et troubles du foie.			✓
<u>Troubles du 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 ou sensibilité du côté droit du corps sous les côtes.		✓	
<u>Diabète</u> ou aggravation du diabète ou taux élevé de sucre dans le sang : soif intense, mictions fréquentes, suralimentation, perte de poids inexplicée, mauvaise cicatrisation des plaies, infections.		✓	
<u>Inflammation du pancréas</u> : douleurs abdominales, nausées et vomissements.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez 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 :**

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

Conserver la suspension orale PREZISTA® à température ambiante entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler. Éviter d'exposer le produit à une chaleur excessive. Conserver dans le flacon d'origine.

Conserver les comprimés PREZISTA® à température ambiante entre 15 et 30 °C.

### **Pour en savoir davantage au sujet de PREZISTA® :**

- 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 [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada), ou encore, en composant le 1-800-567-3331 ou le 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 sont détenues par leurs propriétaires respectifs.