

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrSPORANOX® Solution orale d'itraconazole

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 la solution orale SPORANOX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la solution orale SPORANOX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette information est destinée aux patients auxquels on a prescrit la solution orale SPORANOX® pour traiter des infections fongiques de la bouche ou de la gorge. Ces renseignements ne prennent pas la place d'une discussion entre vous et votre médecin. Seul votre médecin peut décider si le traitement par SPORANOX® est approprié pour vous.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

SPORANOX® est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter des infections fongiques de la bouche et de la gorge chez les patients adultes séropositifs au VIH ou d'autres patients dont le système immunitaire est affaibli.

Ces renseignements pour le consommateur portent uniquement sur SPORANOX® sous forme de solution orale. Vous recevrez la solution orale dans un flacon en verre contenant 150 ml de solution (à 10 mg d'itraconazole par millilitre) accompagné d'un godet doseur.

#### Les effets de ce médicament :

SPORANOX® passe dans la circulation du sang et s'achemine vers la région de l'infection.

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

- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive, SPORANOX® pourrait l'aggraver. Si votre médecin décide de vous prescrire SPORANOX®, assurez-vous d'obtenir de l'assistance médicale immédiate si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque (voir **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**)
- si vous prenez certains médicaments (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans la solution orale SPORANOX® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

#### L'ingrédient médicinal est :

L'ingrédient médicinal de la solution orale SPORANOX® est l'itraconazole. Un godet doseur plein contient 10 millilitres de solution, ce qui correspond à 100 milligrammes d'itraconazole.

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

La solution orale SPORANOX® contient également de l'hydroxypropyl-β-cyclodextrine, du sorbitol, du propylène glycol, de l'acide chlorhydrique, des arômes de cerise 1 et 2, de l'arôme de caramel, du saccharinate de sodium, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée.

#### Les formes posologiques sont :

Solution orale à 10 mg/ml

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

- Toxicité hépatique (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE**)
- Problèmes cardiaques (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE**)
- Interactions médicamenteuses (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

Le traitement par SPORANOX® ne convient pas à toutes les personnes. Votre médecin décidera si SPORANOX® est le traitement approprié pour vous. Certains patients ne doivent pas prendre la solution orale SPORANOX® parce qu'ils pourraient présenter certains problèmes de santé ou être en train de prendre des médicaments pouvant entraîner des problèmes médicaux graves ou mettre leur vie en danger.

Informez votre médecin de tout autre problème médical que vous avez eu, en particulier les problèmes touchant le cœur, les poumons, le foie ou les reins.

- Si vous êtes atteint d'un trouble hépatique, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX®;
- Si vous êtes atteint d'un trouble rénal, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX®.

Indiquez également à votre médecin et à votre pharmacien le nom de tous les médicaments sur ordonnance ou en vente libre que vous prenez, y

compris les compléments alimentaires et les remèdes à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> si :

- vous avez un taux élevé d'enzymes hépatiques ou une anomalie de ces enzymes, si vous présentez une maladie évolutive du foie ou si vous avez subi une atteinte hépatique toxique avec la prise d'autres médicaments;
- vous avez ou avez eu une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez la fibrose kystique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>.

La solution orale SPORANOX<sup>®</sup> peut parfois causer des étourdissements, une vision trouble/double ou une perte auditive. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Les données scientifiques sur l'emploi de la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> chez les enfants étant limitées, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les enfants.

### **Grossesse**

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> si vous êtes enceinte (sauf si votre médecin en est informé et qu'il décide que vous avez besoin de SPORANOX<sup>®</sup>) ou si vous souhaitez le devenir dans les deux mois suivant la fin du traitement.

Des malformations congénitales graves ont été observées chez les petits de femelles animales et chez les enfants de femmes traitées par l'itraconazole pendant la grossesse. On ignore si ces malformations ont été causées par l'itraconazole. Une méthode contraceptive de barrière efficace doit toujours être utilisée même si vous ou votre partenaire utilisez d'autres méthodes de contraception telles que la pilule ou un autre type de thérapie hormonale (p.ex. implants, injections). SPORANOX<sup>®</sup> peut demeurer dans votre sang un certain temps après l'arrêt du traitement. Par conséquent, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant 2 mois après l'arrêt du traitement par SPORANOX<sup>®</sup>.

### **Allaitement**

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> si vous allaitez, ou bien interrompez l'allaitement si vous prenez SPORANOX<sup>®</sup>. SPORANOX<sup>®</sup> passe dans le lait maternel humain.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez actuellement. Certains médicaments ne doivent absolument pas être pris en même temps que la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>; si vous devez prendre d'autres médicaments en même temps que la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>, il faudra, dans certains cas, apporter des changements (de dose par exemple). Une grande variété de médicaments sont susceptibles d'interagir avec la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>.

*Ne prenez jamais la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> si vous prenez l'un des médicaments suivants :*

- asunaprévir (avec adjuvant) pour traiter le virus de l'hépatite C;
- éplérénone, félodipine, ivabradine, ranolazine pour traiter l'angine de poitrine (douleur en étouffement dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrélor pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- élétriptan pour traiter la migraine;
- lomitapide, lovastatine, simvastatine pour abaisser le taux de cholestérol;
- triazolam, des somnifères;
- disopyramide, dronédarone, quinidine pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- lurasidone, pimozide, pour traiter les troubles psychotiques;
- méthadone pour soulager la douleur intense ou pour prendre en charge la toxicomanie;
- irinotécan, un médicament contre le cancer;
- dihydroergotamine ou ergotamine (appelées alcaloïdes de l'ergot) pour traiter la migraine;
- ergométrine (ergonovine) (appelée alcaloïde de l'ergot) pour contrôler les saignements et maintenir les contractions utérines après l'accouchement;
- dompéridone pour traiter la nausée et les vomissements;
- naloxéol pour traiter la constipation causée par la prise d'analgésiques opioïdes;
- éliglustat pour traiter la maladie de Gaucher de type 1.

*Si vous avez une maladie des reins ou du foie, ne prenez jamais la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> si vous prenez l'un des médicaments suivants :*

- colchicine pour traiter la goutte;
- fésotérodine ou solifénacine lorsqu'ils sont utilisés pour soulager l'irritation de la vessie.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> avant de prendre ces médicaments.

*Médicaments qui peuvent réduire l'activité de la solution orale SPORANOX® et qui ne sont pas recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :*

- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne pour traiter l'épilepsie;
- isoniazide, rifabutine, rifampicine pour traiter la tuberculose;
- éfavirenz, névirapine pour traiter le VIH et le sida.

Vous devez donc toujours informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces produits afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre la solution orale SPORANOX®.

*Médicaments non recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :*

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine, alcaloïdes de la pervenche pour le traitement du cancer;
- riociguat, sildénafil, tadalafil, lorsqu'ils sont utilisés pour traiter l'hypertension pulmonaire (hausse de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- évérolimus, rapamycine (aussi connue sous le nom de sirolimus), habituellement administrés après une greffe d'organe;
- conivaptan, tolvaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- apixaban, rivaroxaban pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- alfuzosine, silodosine pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate;
- aliskirène pour traiter l'hypertension;
- carbamazépine pour traiter l'épilepsie;
- colchicine pour traiter la goutte;
- darifénacine pour traiter l'incontinence urinaire;
- fentanyl, un médicament puissant pour soulager la douleur;
- vorapaxar pour traiter les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (AVC);
- salmétérol pour faciliter la respiration;
- siméprévir pour traiter le virus de l'hépatite C;
- tamsulosine pour traiter l'incontinence urinaire masculine;
- vardénafil pour traiter la dysfonction érectile;
- *Saccharomyces boulardii* pour traiter la diarrhée;
- lumacaftor/ivacaftor pour traiter la fibrose kystique.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces

médicaments avant de prendre la solution orale SPORANOX®.

*Médicaments pouvant nécessiter un changement de dose (de la solution orale SPORANOX® ou de l'autre médicament) :*

- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, des antibiotiques;
- bosentan, digoxine, nadolol et certains inhibiteurs des canaux calciques, y compris le vérapamil, qui agissent sur le cœur ou les vaisseaux sanguins;
- guanfacine pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH);
- diltiazem pour traiter l'hypertension;
- cilostazol, coumarines (p. ex. la warfarine), dabigatran, qui ralentissent la formation de caillots sanguins;
- budésonide, cyclésonide, dexaméthasone, fluticasone, méthylprednisolone (des médicaments administrés par la bouche, injection ou inhalation pour traiter des affections comme les inflammations, l'asthme et les allergies);
- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus, habituellement administrés après une greffe d'organe;
- cobicistat, elvitégravir avec adjuvant, fumarate de ténofovir disoproxil (FTD), maraviroc et inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, darunavir avec adjuvant, fosamprénavir potentialisé par le ritonavir, saquinavir pour le traitement du VIH et du sida;
- diénogest, ulipristal employés comme contraceptifs;
- daclatasvir, télaprévir, glécaprévir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprévir pour le traitement du virus de l'hépatite C;
- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idévalisib, imatinib, ixabépilone, nintédanib, ponatinib, ruxolitinib, vandétanib pour le traitement du cancer;
- aprazolam, brotizolam, buspirone, midazolam (i.v.), pérospirone, rameltéon pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir (tranquillisant);
- alfentanil, buprénorphine, oxycodone, sufentanil, des médicaments puissants pour soulager la douleur;
- répaglinide, saxagliptine pour traiter le diabète;
- aripiprazole, halopéridol, quétiapine, rispéridone pour traiter la psychose;
- zopiclone pour traiter l'insomnie;
- aprépitant pour traiter les nausées et vomissements durant un traitement contre le cancer;
- lopéramide pour traiter la diarrhée;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine pour contrôler l'irritation de la vessie;

- dutastéride pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate;
- sildénafil, tadalafil pour traiter la dysfonction érectile;
- praziquantel pour traiter les infestations de douves et de vers solitaires;
- bilastine, ébastine, rupatadine pour les allergies;
- réboxétine, venlafaxine pour traiter la dépression et l'anxiété;
- quinine pour traiter le paludisme;
- atorvastatine pour abaisser le cholestérol;
- méloxicam pour traiter l'inflammation et la douleur dans les articulations;
- cinacalcet pour traiter une parathyroïde hyperactive;
- mozavaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- alitrétinoïne (formulation orale) pour traiter l'eczéma;
- cabergoline pour traiter la maladie de Parkinson;
- cannabinoïdes pour traiter les nausées et les vomissements, la perte de poids chez les patients ayant des problèmes du système immunitaire, et les spasmes musculaires chez les patients atteints de sclérose en plaques;
- ivacaftor pour traiter la fibrose kystique;
- galantamine pour traiter la maladie d'Alzheimer.

Informez toujours votre médecin, votre personnel infirmier et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre ainsi que les remèdes à base de plantes et les produits de santé naturels.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez toujours prendre la solution orale SPORANOX® sans nourriture. Vous ne devez ni manger ni boire pendant une heure après avoir pris la solution orale SPORANOX®.

N'utilisez pas la solution orale SPORANOX® pour traiter une affection pour laquelle elle n'a pas été prescrite. Ne donnez la solution orale SPORANOX® à personne d'autre, même à quelqu'un qui présente les mêmes symptômes que vous. Ce produit pourrait lui nuire.

Ne prenez pas de capsules SPORANOX® à la place de la solution orale sans en avoir discuté avec votre médecin.

#### **Dose habituelle :**

Votre médecin décidera quelle est la bonne dose pour vous. Selon le type d'infection que vous avez, vous prendrez la solution orale SPORANOX® une ou deux fois par jour pendant la durée déterminée par votre médecin.

Servez-vous du godet doseur inclus dans l'emballage de SPORANOX® pour mesurer avec précision la quantité de solution requise. La solution orale SPORANOX® doit être versée dans la partie graduée du godet indiquant les différentes doses (2,5 ml, 5 ml et 10 ml). Des flèches sur la paroi du godet indiquent dans quelle partie il faut verser la solution. Vous devrez faire tourner la solution dans votre bouche pendant environ 20 secondes avant de l'avaler et éviter de vous rincer la bouche.

#### **Surdose :**

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié ou omis de prendre des doses de solution orale SPORANOX®, demandez à votre médecin ce que vous devriez faire des doses omises. Ne prenez pas de dose double.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires les plus fréquents qui mènent à l'abandon temporaire ou définitif du traitement, on compte des éruptions cutanées, des résultats élevés des taux de triglycérides (graisses dans le sang), des résultats élevés aux examens du foie et des problèmes d'ordre gastro-intestinal (tels nausées, ballonnements et diarrhée).

Les autres effets secondaires pouvant survenir avec le traitement par SPORANOX® comprennent les suivants : dérangements d'estomac, vomissements, douleurs abdominales, constipation ou excès de gaz dans l'estomac, toux, liquide dans les poumons, voix altérée, inflammation des sinus, inflammation du nez, infection des voies respiratoires supérieures, maux de tête, étourdissements, troubles menstruels, dysfonction érectile, confusion, tremblements, somnolence, fatigue, frissons, faiblesse ou douleur musculaires, douleur articulaire, douleur, douleur thoracique, enflure, enflure généralisée, goût désagréable, perte de cheveux, inflammation du pancréas, fièvre ou transpiration excessive.

Signalez tout effet secondaire à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement
	Cas graves seule- ment	Tous les cas	
<i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>			
<b>Troubles du cœur</b>			
• Apparition d'un essoufflement		✓	
• Enflure inhabituelle des pieds, des chevilles ou des jambes		✓	
• Prise de poids soudaine		✓	
• Fatigue inhabituelle		✓	
• Crachats blancs ou rosés		✓	
• Augmentation inhabituelle de la fréquence cardiaque		✓	
• Réveil inhabituel la nuit		✓	
<b>Troubles du foie</b>			
• Fatigue inhabituelle			✓
• Perte de l'appétit			✓
• Nausées			✓
• Douleurs abdominales			✓
• Vomissements			✓
• Peau ou yeux jaunes			✓
• Urine foncée			✓
• Selles claires			✓
<b>Troubles nerveux</b>			
• Fourmillements			✓
• Engourdissement			✓
• Diminution du sens du toucher			✓
• Faiblesse des membres			✓
• Douleur			✓
• Picotement			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement
	Cas graves seule- ment	Tous les cas	
<i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>			
• Sensation de piqûre ou de brûlure			✓
<b>Hypersensibilité</b>			
• Éruption cutanée			✓
• Démangeaisons			✓
• Urticaire			✓
• Difficulté à respirer, essoufflement			✓
• Enflure du visage			✓
<b>Trouble cutané grave</b>			
• Éruption cutanée étendue accompagnée de peau qui pèle et d'ampoules dans la bouche, les yeux et les parties génitales, ou			✓
• Éruption cutanée avec petites pustules ou ampoules			✓
<b>Autres</b>			
• Vision trouble ou double		✓	
• Tintements d'oreilles		✓	
• Hypersensibilité aux rayons de soleil			✓
• Perte du contrôle de l'urine ou mictions plus fréquentes que d'habitude		✓	
• Symptômes de perte auditive <sup>a</sup>			✓

<sup>a</sup> On a signalé des cas de perte auditive temporaire ou permanente chez des patients prenant SPORANOX®.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments, y compris la solution orale SPORANOX<sup>®</sup>, hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez la solution orale SPORANOX<sup>®</sup> à température ambiante (15 à 25 °C). Étant donné que ce médicament ne peut être conservé que pendant un certain temps, il faut jeter toute quantité de solution orale SPORANOX<sup>®</sup> non utilisée trois mois après l'ouverture du flacon.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables)) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

**REMARQUE :** *Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète, consulter [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada) ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par  
Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 5 décembre 2018