

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **SPORANOX**<sup>®</sup>

**Solution orale d'itraconazole**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre la solution orale **SPORANOX** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur la solution orale **SPORANOX** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Troubles cardiaques (touchant le cœur) :** La solution orale SPORANOX ne doit pas être donnée à des patients qui ont ou qui ont eu des troubles cardiaques comme une insuffisance cardiaque congestive. Des signes ou symptômes d'une insuffisance cardiaque congestive peuvent être observés avec l'utilisation de la solution orale SPORANOX. En cas de signes ou symptômes d'insuffisance cardiaque congestive, l'utilisation de la solution orale SPORANOX doit être arrêtée (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**).
- **Interactions médicamenteuses :** Certains médicaments NE doivent PAS être pris pendant un traitement par la solution orale SPORANOX (voir l'encadré **Interactions médicamenteuses graves** et la section **Les produits suivants pourraient interagir avec la solution orale SPORANOX**).
- **Troubles hépatiques (touchant le foie) :** De rares cas de toxicité hépatique, d'insuffisance hépatique et de décès ont été observés avec la solution orale SPORANOX. En cas de troubles hépatiques, le traitement par la solution orale SPORANOX doit être arrêté (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**).

#### **Pourquoi utilise-t-on la solution orale SPORANOX?**

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;
- chez les patients dont le système immunitaire est affaibli.

#### **Comment la solution orale SPORANOX agit-elle?**

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

#### **Quels sont les ingrédients de la solution orale SPORANOX?**

Ingrédient médicinal : itraconazole

Ingrédients non médicinaux : arôme de caramel, arômes de cerise 1 et 2, acide chlorhydrique, hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine, propylène glycol, eau purifiée, hydroxyde de sodium, saccharinate de sodium, et sorbitol

## **La solution orale SPORANOX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

- Solution orale à 10 mg/mL
- Vous recevrez SPORANOX dans un flacon en verre. Ce flacon contiendra 150 mL de solution (à 10 mg d'itraconazole par millilitre) accompagné d'un godet doseur.
- Un godet doseur plein contient 10 mL de solution, ce qui correspond à 100 mg d'itraconazole.

## **N'utilisez pas la solution orale SPORANOX dans les cas suivants :**

- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive, SPORANOX pourrait l'aggraver.
  - Si votre professionnel de la santé décide de vous prescrire SPORANOX, assurez-vous d'obtenir de l'assistance médicale immédiate si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque (voir la section **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la solution orale SPORANOX?**).
- si vous prenez certains médicaments (voir la section **Les produits suivants pourraient interagir avec la solution orale SPORANOX**).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole, à l'un des ingrédients contenus dans la solution orale SPORANOX ou à l'un des composants du contenant (voir la section **Quels sont les ingrédients de la solution orale SPORANOX?**).

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

## **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser la solution orale SPORANOX, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez un taux élevé d'enzymes hépatiques ou une anomalie de ces enzymes, si vous présentez une maladie du foie ou si vous avez présenté une atteinte hépatique toxique avec la prise d'autres médicaments;
  - si vous êtes atteint de problèmes hépatiques, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX;
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque congestive;
- si vous avez un problème rénal;
  - si vous avez un trouble rénal, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX;
- si vous avez une maladie pulmonaire, y compris la fibrose kystique.

## **Autres mises en garde**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La solution orale SPORANOX 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.

**Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)**

SPORANOX n'est pas recommandé chez les enfants car les données scientifiques sur l'utilisation de la solution orale SPORANOX chez les enfants sont limitées.

**Grossesse**

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Si vous prenez la solution orale SPORANOX, n'envisagez pas une grossesse au cours des 2 mois qui suivent la fin de votre traitement.

Si vous êtes enceinte et que votre professionnel de la santé décide que votre état nécessite un traitement urgent par la solution orale SPORANOX, il vous expliquera les risques de ce traitement pendant la grossesse.

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 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.

**Allaitement**

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX si vous allaitez, ou bien arrêtez l'allaitement si vous prenez SPORANOX.

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

**Interactions médicamenteuses graves**

**Les médicaments figurant dans la liste suivante NE doivent PAS être pris pendant un traitement par la solution orale SPORANOX :**

**NE prenez PAS la solution orale SPORANOX 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 étau dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrélor, apixaban, rivaroxaban 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;
- isavuconazole; pour traiter les infections fongiques;
- naloxéol pour traiter la constipation causée par la prise d'analgésiques opioïdes;
- éliglustat pour traiter la maladie de Gaucher de type 1.

**En cas de maladie des reins ou du foie, ne prenez jamais la solution orale SPORANOX 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.

**Médicaments qui ne doivent JAMAIS être pris pendant que vous prenez la solution orale SPORANOX, si vous êtes atteint de leucémie lymphoïde chronique ou de lymphome à petits lymphocytes et que vous souhaitez commencer à prendre ce médicament ou que vous effectuez des ajustements de votre dose :**

- vénétoclax

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

Certains médicaments ne doivent absolument pas être pris en même temps que la solution orale SPORANOX; si vous devez prendre d'autres médicaments en même temps que la solution orale SPORANOX, il faudra, dans certains cas, apporter des changements (de dose par exemple).

**Les produits suivants pourraient interagir avec la solution orale SPORANOX :**

**Médicaments qui peuvent réduire l'activité de la solution orale SPORANOX et qui NE sont PAS recommandés, à moins que votre professionnel de la santé 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 toujours informer votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé juge qu'ils sont nécessaires :**

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, entrectinib, glasdégib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, talazoparib, 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;
- édoxaban 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;
- 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 NON recommandés lorsque vous prenez une dose stable de la solution orale SPORANOX :

- vénétoclax

Attendez au moins 2 semaines après l'arrêt de SPORANOX en solution orale avant de commencer à prendre ce médicament, à moins que votre professionnel de la santé considère que cela est nécessaire.

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, glécaprévir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprévir pour le traitement du virus de l'hépatite C;
- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, ixabépilone, nintédanib, pémigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidégib, trétinoïne (orale), vandétanib pour le traitement du cancer;
- alprazolam, 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, nétupitant pour traiter les nausées et vomissements durant un traitement contre le cancer;
- lopéramide pour traiter la diarrhée;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine pour soulager 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.

### **Comment utiliser la solution orale SPORANOX?**

Vous devez toujours prendre la solution orale SPORANOX à jeun. 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 professionnel de la santé.

## **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé 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 indiquée par votre professionnel de la santé.

Servez-vous du godet doseur pour mesurer 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**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de SPORANOX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## **Dose oubliée**

Si vous ne prenez pas une dose de solution orale SPORANOX, demandez à votre professionnel de la santé ce que vous devez faire. Ne prenez pas une dose double pour compenser une dose non prise.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la solution orale SPORANOX?**

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

- résultats élevés des taux de triglycérides (graisses dans le sang)
- résultats élevés aux examens du foie
- nausées
- estomac dérangé
- vomissements
- douleurs abdominales
- constipation
- excès de gaz dans l'estomac
- diarrhée
- 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 musculaire
- douleur articulaire
- douleur thoracique
- enflure généralisée
- goût désagréable
- perte de cheveux
- inflammation du pancréas
- fièvre
- transpiration excessive

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>PEU FRÉQUENTS</b>			
<b>Troubles cardiaques</b> : apparition d'un essoufflement, d'une enflure inhabituelle des pieds, des chevilles ou des jambes, d'une prise de poids soudaine, d'une fatigue inhabituelle, de crachats blancs ou rosés, d'une augmentation inhabituelle de la fréquence cardiaque, de réveils inhabituels la nuit		✓	
<b>Troubles hépatiques (touchant le foie)</b> : fatigue inhabituelle, perte de l'appétit, peau ou yeux jaunes, urine foncée, selles claires			✓
<b>Troubles nerveux</b> : fourmillements, engourdissement, diminution du sens du toucher, faiblesse des membres, douleur, picotement, sensation de piqûre ou de brûlure			✓
<b>Hypersensibilité</b> : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou essoufflement et/ou 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>Vision trouble ou double</b>		✓	



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Acouphènes</b> (tintements dans les oreilles)		✓	
<b>Photosensitivité</b> (hypersensibilité aux rayons de soleil)			✓
<b>Incontinence urinaire</b> (perte du contrôle de l'urine ou mictions beaucoup plus fréquentes que d'habitude)		✓	
<b>Symptômes de perte auditive<sup>a</sup></b>			✓

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

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires
<p>Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<a href="http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html">www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html</a>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>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.</i></p>

## Conservation

Conservez la solution orale SPORANOX 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 non utilisée trois mois après l'ouverture du flacon.

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

## Pour en savoir plus sur la solution orale SPORANOX :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-](http://www.canada.ca/fr/sante-)

[canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 3 octobre 2023

© 2023 JANSSEN Inc.