

## VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

#### PrSYM TUZA<sup>®</sup>

Comprimés (darunavir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SYMTUZA<sup>®</sup> et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur SYMTUZA<sup>®</sup>.

#### Mises en garde et précautions importantes

Une « poussée » infectieuse par le virus de l'hépatite B peut se produire si vous êtes également atteint d'hépatite B et cessez de prendre SYMTUZA<sup>®</sup>. Si c'est le cas, votre infection pourrait réapparaître et devenir plus grave qu'avant. Ne cessez pas de prendre SYMTUZA<sup>®</sup> sans consulter votre médecin. Si vous cessez de prendre SYMTUZA<sup>®</sup>, avertissez immédiatement votre médecin. Informez-le également de tout symptôme nouveau, anormal ou en voie d'aggravation que vous observez après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt de votre traitement par SYMTUZA<sup>®</sup>, votre médecin devra continuer à vérifier votre santé et à effectuer des analyses de sang pour surveiller votre foie. SYMTUZA<sup>®</sup> n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite B.

#### Pourquoi utilise-t-on SYMTUZA<sup>®</sup>?

- SYMTUZA<sup>®</sup> est un traitement antirétroviral en un seul comprimé utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).
- SYMTUZA<sup>®</sup> est destiné aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg (88 lb).

#### Comment SYMTUZA<sup>®</sup> agit-il?

SYM TUZA<sup>®</sup> agit en réduisant la quantité de VIH dans votre sang (appelée « charge virale »). L'infection au VIH nuit au système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre l'infection. Une baisse de la quantité de VIH dans votre sang peut renforcer votre système immunitaire (les défenses naturelles de votre corps).

SYM TUZA<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. Les personnes qui prennent SYMTUZA<sup>®</sup> peuvent tout de même contracter 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 de SYMTUZA®?**

Chaque comprimé SYMTUZA® contient les ingrédients ci-dessous.

#### **Ingrédients médicinaux :**

Darunavir (800 mg) sous forme d'éthanolate, cobicistat (150 mg), emtricitabine (200 mg) et ténofovir alafénamide (10 mg) sous forme d'hémifumarate

#### **Ingrédients non médicinaux :**

Noyau du comprimé : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline

Enrobage : polyéthylène glycol (macrogol), alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane, et oxyde de fer jaune.

### **Sous quelles formes se présente SYMTUZA®?**

SYMTUZA® est offert en comprimés pelliculés. Les comprimés sont en forme de capsule de couleur jaune à brun-jaune et portent la mention « 8121 » gravée sur une face et « JG » sur l'autre face.

### **SYMTUZA® ne doit pas être utilisé si vous :**

- prenez un médicament mentionné dans ce dépliant sous « **Médicaments qui ne doivent pas être administrés en concomitance avec SYMTUZA®** »;
- êtes allergique à SYMTUZA® ou à l'un de ses ingrédients (voir « **Quels sont les ingrédients de SYMTUZA®?** »);
- avez des problèmes de foie sévères.

### **Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre médecin avant de prendre SYMTUZA®. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si vous :**

- manifestez une acidose lactique (taux élevés d'acide dans le sang). Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour connaître les symptômes. Contactez immédiatement votre médecin si vous les voyez apparaître;
- êtes atteint d'une hépatite B ou d'une hépatite C, ou avez des problèmes de foie sévères (hépatotoxicité), y compris une hypertrophie du foie ou une stéatose hépatique (maladie du foie gras). Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour connaître les symptômes. Des cas de décès ont été rapportés;
- êtes atteint d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) en même temps que vous prenez SYMTUZA®. Ne cessez pas de prendre SYMTUZA®. Votre infection par le VHB peut empirer (poussée infectieuse) et les symptômes s'aggraver si vous cessez de prendre SYMTUZA® (voir l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** » et le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** »). Une aggravation de l'hépatite peut mettre en danger la vie des patients atteints d'une maladie avancée du foie ou d'une cirrhose;
- avez des antécédents de pancréatite (enflure du pancréas). Voir les symptômes au tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** »;

- avez des problèmes de rein. Des problèmes de rein, y compris une insuffisance rénale, sont survenus. Vos problèmes de rein risquent de s'aggraver si vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup> avec certains médicaments comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- avez des antécédents de fracture osseuse, de perte osseuse ou d'ostéoporose;
- êtes atteint de diabète. En général, les médicaments anti-VIH, comme SYMTUZA<sup>®</sup>, peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang. Certains patients atteints de diabète avant le traitement par SYMTUZA<sup>®</sup> peuvent connaître une aggravation de leur diabète. Chez d'autres patients, un diabète peut apparaître pendant le traitement par SYMTUZA<sup>®</sup>. Certains patients devront modifier leur traitement antidiabétique. Certains pourraient avoir besoin d'un nouveau médicament antidiabétique (voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » ci-dessous);
- êtes atteint d'hémophilie. SYMTUZA<sup>®</sup> peut augmenter le risque d'hémorragies;
- êtes allergique aux médicaments sulfamidés;
- notez un symptôme d'infection. Parlez-en immédiatement à votre médecin si vous présentez une forte fièvre, une douleur articulaire ou musculaire, une rougeur, une éruption cutanée, de l'enflure ou de la fatigue.

### **Autres mises en garde**

#### ***Si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte :***

On ignore si SYMTUZA<sup>®</sup> peut être nocif pour l'enfant à naître. Discutez avec votre médecin. Vous ne devez pas prendre SYMTUZA<sup>®</sup> pendant la grossesse.

**Registre de femmes enceintes :** Il existe un registre de femmes enceintes sous traitement antirétroviral pendant la grossesse. Ce registre recueille des renseignements au sujet de votre santé et de celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup>, discutez avec votre médecin au sujet de la participation à ce registre.

#### ***Si vous allaitez votre enfant ou planifiez de le faire :***

N'allaitez pas si vous êtes infectée par le VIH, car le VIH pourrait se transmettre à votre bébé. N'allaitez pas si vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup>. L'un des ingrédients de SYMTUZA<sup>®</sup>, l'emtricitabine, peut être transmis à votre bébé dans le lait maternel et pourrait lui nuire. On ignore si les autres ingrédients peuvent être transmis à votre bébé dans le lait maternel. Si vous êtes une femme qui a ou qui va avoir un bébé, parlez avec votre médecin de la meilleure méthode pour nourrir votre bébé.

**Informez votre médecin ou pharmacien de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

**Médicaments qui ne doivent pas être administrés avec SYMTUZA® (contre-indications) :**

| Type de médicament   | Exemples de noms génériques (noms de marque)  |
|--|---|
| Antagonistes des adrénorécepteurs alpha-1 (pour traiter une prostate hypertrophiée)                    | alfuzosine  |
| Anti-arythmiques/antiangineux (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)                            | amiodarone (CORDARONE), dronédarone (MULTAQ), ivabradine (LANCORA), lidocaïne (administrée par injection) |
| Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges)                                      | apixaban (ELIQUIS), rivaroxaban (XARELTO)   |
| Anticonvulsivants (pour prévenir les convulsions)  | carbamazépine (TEGRETOL), phénobarbital, phénytoïne (DILANTIN)  |
| Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)                           | colchicine  |
| Antimycobactériens (pour traiter la tuberculose)   | rifampicine (RIFADIN, RIFATER, RIFAMATE, ROFACT)  |
| Dérivés de l'ergot de seigle (pour traiter la migraine et les maux de tête)                            | dihydroergotamine (MIGRANAL), ergonovine, ergotamine (CAFERGOT)   |
| Agents antiviraux à action directe contre le virus de l'hépatite C (pour traiter l'hépatite C)         | elbasvir/grazoprévir  |
| Produits à base de plantes médicinales (pour améliorer l'humeur)                                       | millepertuis commun ( <i>Hypericum perforatum</i> )   |
| Médicaments utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol   | lovastatine (MEVACOR), simvastatine (ZOCOR), lomitapide (JUXTAPID)  |
| Bêta-agonistes en inhalation (pour traiter l'asthme et/ou la maladie pulmonaire obstructive chronique) | salmétérol (ADVAIR)   |
| Neuroleptiques (pour traiter les troubles psychiatriques)  | lurasidone, 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)   |
| Antagoniste des opioïdes (pour traiter la constipation induites par les opioïdes)                      | naloxéol (MOVANTIK)   |

**Médicaments qui ne devraient pas être administrés avec SYMTUZA® :**

- Tout autre médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH-1.
- Tout autre médicament qui contient des inhibiteurs de la protéase (PREZISTA®, PREZCOBIX®, REYATAZ, CRIXIVAN, INVIRASE, KALETRA).
- Tout autre médicament qui contient du ténofovir (GENVOYA, ATRIPLA, COMPLERA, ODEFSY, STRIBILD, TRUVADA, VEMLIDY, VIREAD).
- Tout autre médicament qui contient de l'emtricitabine ou de la lamivudine (ATRIPLA, COMPLERA, EMTRIVA, GENVOYA, ODEFSY, STRIBILD, TRUVADA, 3TC, COMBIVIR, HEPTOVIR, KIVEXA, TRIUMEQ, TRIZIVIR).
- Tout autre médicament qui contient du ritonavir ou du cobicistat (NORVIR, KALETRA, HOLKIRA PAK, PREZCOBIX®, TYBOST, STRIBILD).
- Adéfovir (HEPSERA).

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

**Médicaments qui interagissent avec SYMTUZA® et dont la dose (ou la dose de SYMTUZA®) devrait être modifiée, ou pour lesquels d’autres directives de votre médecin sont nécessaires :**

- Signalez à votre médecin si vous prenez des contraceptifs hormonaux. SYMTUZA® peut réduire l’efficacité de ce type de contraceptifs ou en accroître les effets secondaires. Il est recommandé d’utiliser d’autres méthodes de contraception non hormonales, tel le condom, en plus des contraceptifs hormonaux ou en remplacement de ceux-ci.
- 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 etexilate (PRADAXA), édoxaban (LIXIANA), warfarine (COUMADIN)   |
| Anticonvulsivants (pour traiter l’épilepsie et prévenir les convulsions)                         | clonazépam (CLONAPAM), éthosuximide (ZARONTIN), oxcarbazépine (TRILEPTAL)  |
| Antidépresseurs (pour traiter la dépression, l’anxiété ou le trouble de panique)                 | amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine (PAXIL), sertraline (ZOLOFT), trazodone (OLEPTRO)  |
| Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes)                                       | clarithromycine (BIAXIN), érythromycine (ERYC)   |
| Antifongiques (pour traiter les infections fongiques)  | fluconazole (DIFLUCAN), kétoconazole (NIZORAL®), itraconazole (SPORANOX®), isavuconazole, posaconazole (POSANOL), voriconazole (VFEND)   |
| Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)                     | colchicine   |
| Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes)                                    | rifabutine (MYCOBUTIN)   |
| Antiplaquettaires (pour prévenir la coagulation des globules rouges)                             | clopidogrel (PLAVIX)   |
| Bêta-bloquants (pour traiter les maladies du cœur)   | carvédilol, métoprolol (BETALOC, LOPRESOR), timolol  |
| Inhibiteurs calciques (pour traiter les maladies du cœur)  | amlodipine (CADUET, TWYNSTA), diltiazem (CARDIZEM, TIAZAC), félodipine, nifédipine (ADALAT), vérapamil (ISOPTIN, VERELAN)  |
| Corticostéroïdes (pour traiter l’inflammation ou l’asthme)                                       | béthaméthasone, 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 hormonaux  | éthynylestradiol, noréthindrone, norgestimate, drospirénone  |
| Agents stimulant l’état de veille  | modafinil  |

| Type de médicament   | Exemples de noms génériques (noms de marque)   |
|--|--|
| Agents antiviraux à action directe contre le virus de l'hépatite C (pour traiter le virus de l'hépatite C [VHC]) | glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET)   |
| Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (pour faire baisser les taux de cholestérol)                                  | atorvastatine (LIPITOR), pravastatine (PRAVACHOL), rosuvastatine (CRESTOR)   |
| Immunosuppresseurs (pour prévenir les rejets après une greffe)   | cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL), tacrolimus (PROGRAF), sirolimus (RAPAMUNE), évérolimus (AFINITOR)   |
| Analgésiques narcotiques (pour traiter la dépendance aux opioïdes)   | buprénorphine/naloxone (SUBOXONE), fentanyl (ABSTRAL, DURAGESIC®), méthadone, mépéridine, oxycodone, tramadol (DURELA, RALIVIA, TRAMACET®, TRIDURAL, ULTRAM®, ZYTRAM XL) |
| Agents neuroleptiques (pour traiter les troubles psychotiques)   | perphénazine, rispéridone (RISPERDAL®, RISPERDAL CONSTA®), quétiapine (SEROQUEL)   |
| Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter la dysfonction érectile)   | sildénafil (VIAGRA), vardenafil (LEVITRA), tadalafil (CIALIS)  |
| Agents 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 symptômes des troubles de la motilité gastro-intestinale supérieure)           | dompéridone  |
| Antispasmodiques urinaires (pour traiter une vessie hyperactive)   | fésotérodine<br>solifénacine   |

Cette liste n'est pas une énumération complète des médicaments que vous devriez signaler à votre médecin. Vous pouvez demander une liste des médicaments qui peuvent interagir avec SYMTUZA® à votre médecin ou votre pharmacien. Ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments pendant votre traitement par SYMTUZA® sans en parler d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.

### **Comment prendre SYMTUZA® :**

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

**Vous devez toujours prendre SYMTUZA® avec des aliments.** Le type de nourriture n'est pas important. SYMTUZA® ne peut pas agir correctement sans nourriture. Prenez SYMTUZA® dans les 30 minutes qui suivent un repas.

Avalez les comprimés SYMTUZA® entiers, sans les briser ou les broyer. Avalez le comprimé avec une boisson, comme de l'eau, du lait ou une boisson nutritionnelle. Si vous avez de la difficulté à avaler SYMTUZA®, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin déterminera si SYMTUZA® ou ses composants individuels vous conviennent.

Prenez SYMTUZA® à peu près à la même heure chaque jour. Consultez votre médecin si vous avez besoin d'aide pour décider d'un horaire qui vous convient.

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

Même si vous vous sentez mieux.

Si vous êtes infecté par le VIH et le virus de l'hépatite B, il est très important de ne pas arrêter de prendre SYMTUZA<sup>®</sup> sans en parler d'abord à votre médecin (voir « **Mises en garde et précautions importantes** »).

**Ne venez pas à manquer de SYMTUZA<sup>®</sup>.** Faites renouveler votre ordonnance ou parlez à votre médecin avant que SYMTUZA<sup>®</sup> soit épuisé. Cette mesure est très importante, car la quantité de virus pourrait commencer à augmenter si le traitement est interrompu, même pendant une courte période.

### **Dose habituelle**

La dose de SYMTUZA<sup>®</sup> est d'un comprimé une fois par jour pour les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, qui pèsent au moins 40 kg.

### **Enlever le bouchon à l'épreuve des enfants**



Le flacon en plastique est fourni avec un bouchon à l'épreuve des enfants, qu'il faut ouvrir de la manière suivante :

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

### **Surdose**

Si vous pensez avoir pris trop de SYMTUZA<sup>®</sup>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

**Il est important de ne pas oublier de prendre une dose.** En cas d'oubli d'une dose de SYMTUZA<sup>®</sup> :

- Si vous vous apercevez de l'oubli **dans les 12 heures qui suivent** l'heure habituelle d'administration de SYMTUZA<sup>®</sup>, prenez le comprimé immédiatement, avec de la nourriture. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous vous apercevez de l'oubli **après 12 heures, ne prenez PAS la dose oubliée.** Prenez simplement la dose suivante avec de la nourriture à l'heure habituelle.
- **Ne prenez PAS une double dose (deux doses à la fois).**
- En cas de doute, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez jamais une dose plus grande ou plus petite que la dose prescrite de SYMTUZA<sup>®</sup>.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYMTUZA<sup>®</sup>?**

Comme tous les médicaments sur ordonnance, SYMTUZA<sup>®</sup> peut entraîner des effets secondaires. Lorsque vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup>, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Ne vous fiez pas uniquement à ce dépliant pour tous les détails sur les effets secondaires. Si vous présentez des effets secondaires, même s'ils ne figurent pas dans la liste ci-dessous, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires les plus fréquents de SYMTUZA® comprennent les suivants :

- Diarrhée, éruptions cutanées, fatigue, ballonnement (distension abdominale), sensation de malaise (nausées), courbatures (myalgie).

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

- un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) et le diabète.
- une élévation des taux de triglycérides et de cholestérol (des corps gras qui se trouvent dans votre sang).
- des modifications de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments anti-VIH. Les symptômes peuvent parfois être sévères. Par conséquent, contactez votre médecin immédiatement en cas de température élevée (fièvre), de douleur articulaire ou musculaire, de rougeur, d'éruption cutanée, d'enflure, de douleur abdominale, de jaunissement de la peau et des yeux, de fatigue ou de la survenue de tout nouveau symptôme.
- des problèmes osseux, y compris une douleur osseuse et un ramollissement ou un amincissement des os (pouvant entraîner des fractures).
- des problèmes rénaux.

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.



| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>   |  |              |   |
|--|--|--------------|---|
| Symptômes/effets   | Communiquez avec votre professionnel de la santé |              | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats |
|  | Cas graves seulement                             | Tous les cas |   |
| <p><b><u>PEU FRÉQUENTS</u></b><br/> <u>Éruption cutanée sévère pouvant parfois mettre la vie en danger</u><br/> (ampoules, peau qui pèle) et pouvant être accompagnée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fièvre</li> <li>- fatigue</li> <li>- enflure du visage ou des ganglions lymphatiques</li> <li>- courbatures et douleur musculaire</li> <li>- troubles du foie</li> </ul> |  |              | ✓   |
| <p><u>Troubles du foie</u> accompagnés de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>- urine foncée (couleur du thé)</li> <li>- selles pâles</li> <li>- nausées</li> <li>- vomissements</li> <li>- perte d'appétit</li> <li>- douleur, gêne ou sensibilité du côté droit du corps sous les côtes</li> </ul>         |  | ✓            |   |
| <p><u>Diabète</u> accompagné de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soif intense</li> <li>- mictions fréquentes (uriner fréquemment)</li> <li>- suralimentation</li> <li>- perte de poids inexplicée</li> <li>- mauvaise cicatrisation des plaies</li> <li>- infections</li> </ul>   |  | ✓            |   |
| <p><u>Inflammation du pancréas</u> accompagnée de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur abdominale</li> <li>- nausées</li> <li>- vomissements</li> </ul>   |  | ✓            |   |

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>   |  |              |   |
|--|--|--------------|---|
| Symptômes/effets   | Communiquez avec votre professionnel de la santé |              | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats |
|  | Cas graves seulement                             | Tous les cas |   |
| <p><b><u>RARES</u></b><br/> <b>Acidose lactique</b> accompagnée de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- grande faiblesse ou grande fatigue, douleur musculaire inhabituelle</li> <li>- douleur à l'estomac accompagnée de nausées et de vomissements</li> <li>- sensation anormale de froid, en particulier dans les bras et les jambes</li> <li>- étourdissements ou sensations de tête légère</li> <li>- rythme cardiaque rapide ou irrégulier</li> <li>- respiration rapide et profonde</li> </ul> |  | ✓            |   |
| <p><b><u>TRÈS RARES</u></b><br/> <b>Hépatotoxicité</b> (problèmes de foie sévères) avec hépatomégalie (hypertrophie du foie) et stéatose (maladie du foie gras) accompagnée de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>- urine foncée</li> <li>- selles de couleur pâle</li> <li>- perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus</li> <li>- mal au cœur (nausées)</li> <li>- douleur au bas de l'estomac</li> </ul>                   |  | ✓            |   |
| <p><b><u>TRÈS RARES</u></b><br/> <b>Poussée infectieuse</b> par le virus de l'hépatite B après l'arrêt du médicament, accompagnées de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>- urine foncée</li> <li>- selles de couleur pâle</li> <li>- perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus</li> <li>- mal au cœur (nausées)</li> <li>- douleur au bas de l'estomac</li> </ul>  |  | ✓            |   |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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**

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

- consultez 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 obtenir de l'information sur les façons de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composez sans frais le 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.*

### **Conservation**

Conserver SYMTUZA<sup>®</sup> dans l'emballage d'origine avec le sachet déshydratant dans le flacon afin de protéger les comprimés de l'humidité. Assurez-vous de fermer le flacon hermétiquement. Conserver entre 15 et 30 °C.

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

### **Pour en savoir plus sur SYMTUZA<sup>®</sup> :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, veuillez communiquer avec le fabricant, Janssen Inc. ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)).
- Lisez la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme les Renseignements destinés au patient. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site du fabricant [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada), ou en composant le 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Cette information est également disponible sur le site du Registre des médicaments et des produits de santé à l'adresse : <https://hpr-rps.hres.ca/?lang=fr>.

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

Dernière révision : 26 octobre 2020

© 2020 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Tous les noms commerciaux mentionnés sont des marques déposées de leurs fabricants respectifs.