

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

Pr **TRACLEER**[®]

(monohydrate de bosentan)

Comprimés pelliculés dosés à 62,5 et à 125 mg

Ce dépliant constitue la troisième et dernière partie d'un document appelé monographie de produit qui a été publié à la suite de l'approbation de la vente de TRACLEER au Canada. Il s'adresse spécialement au patient. Il s'agit d'un résumé et non des renseignements complets sur le médicament. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien pour toute question sur TRACLEER.

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Utilisation du médicament :

Les comprimés TRACLEER (bosentan) sont prescrits pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons).

Son action :

TRACLEER réduit la pression artérielle anormalement élevée en dilatant ces vaisseaux sanguins. TRACLEER fait partie de la classe de médicaments appelée antagonistes des récepteurs de l'endothéline.

Avant que vous preniez TRACLEER :

Votre médecin fera effectuer les tests suivants :

- une analyse sanguine afin de vérifier votre fonction hépatique;
- une analyse sanguine afin de vérifier si vous êtes atteint d'anémie (réduction du nombre des globules rouges);
- un test de grossesse.

Les cas où il ne faut pas l'utiliser :

Vous ne devez pas prendre TRACLEER si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au bosentan ou à tout ingrédient du comprimé (voir la section **Ses principaux ingrédients non médicamenteux**);
- vous êtes atteint de troubles hépatiques;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir (les contraceptifs hormonaux employés seuls ne sont pas efficaces lorsque vous prenez TRACLEER);
- vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable;
- vous recevez un traitement par la cyclosporine A ou le glyburide.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous êtes enceinte ou songez à le devenir dans un proche avenir car TRACLEER peut avoir des effets néfastes sur votre enfant à naître. Vous ne devez pas prendre TRACLEER si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas non plus devenir enceinte durant votre traitement à TRACLEER. Si vous

êtes en âge de procréer, votre médecin ou votre gynécologue vous recommandera d'adopter une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez TRACLEER. Comme TRACLEER peut nuire à l'efficacité des contraceptifs hormonaux (p. ex., les pilules, les injections, les implants ou les timbres), cette méthode de contraception employée seule n'est pas fiable. Par conséquent, si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode de barrière (p. ex., un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit aussi utiliser un condom). Si vous êtes en âge de procréer, il est recommandé de subir un test de grossesse mensuellement pendant votre traitement à TRACLEER.

Avisez votre médecin sans délai si vous allaitez. Il est déconseillé d'allaiter pendant que vous prenez TRACLEER parce qu'on ignore si le médicament passe dans le lait maternel.

Si vous êtes un homme qui prenez TRACLEER, il est possible que le médicament réduise le nombre de vos spermatozoïdes. On ne peut exclure la possibilité de répercussions sur votre capacité de faire un enfant. Parlez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Évitez de conduire ou de faire fonctionner des outils ou des machines si vous ressentez des étourdissements durant votre traitement à TRACLEER.

TRACLEER n'est pas recommandé pour les enfants.

Son ingrédient médicamenteux :

Monohydrate de bosentan.

Ses principaux ingrédients non médicamenteux :

Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, béhénate de glycérol, glycolate d'amidon sodique, povidone et stéarate de magnésium. La pellicule d'enrobage est composée d'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose, d'oxyde de fer rouge, d'oxyde de fer jaune, d'oxyde de titane, de talc et de triacétine.

Sa forme posologique :

TRACLEER est offert sous forme de comprimés de bosentan (monohydrate de bosentan) pelliculés ronds, de couleur blanc orangé, dosés à 62,5 mg, sur lesquels est gravé « 62,5 » sur une face. TRACLEER est également vendu sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur blanc orangé, dosés à 125 mg, sur lesquels est gravé « 125 » sur une face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions**

Avant de commencer à prendre TRACLEER, vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes atteint de troubles hépatiques;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable;
- vous allaitez;
- vous êtes hypersensible (allergique) au bosentan ou à l'un des ingrédients de TRACLEER.

Avant de commencer à prendre TRACLEER, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit d'un médicament que vous avez obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- un contraceptif hormonal (car ces contraceptifs peuvent se révéler inefficaces si vous les utilisez comme seule méthode de contraception pendant votre traitement à TRACLEER);
- du glyburide (pour traiter le diabète);
- de la cyclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis) ou tout autre médicament qui prévient le rejet d'un organe transplanté;
- du fluconazole (pour traiter les infections fongiques);
- de la rifampicine (pour traiter la tuberculose);
- vasodilatateurs (médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée).

Analyses sanguines durant le traitement :

Certains patients prenant TRACLEER ont obtenu des résultats d'analyses sanguines anormaux pour ce qui est de la fonction hépatique (élévation des enzymes hépatiques) et d'autres patients ont été atteints d'anémie (réduction du nombre des globules rouges). Comme ces modifications ne provoquent pas toujours des symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre médecin effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de surveiller toute modification de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

Fonction hépatique :

Une analyse sanguine de vérification de la fonction hépatique sera effectuée :

- tous les mois ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez un fonctionnement hépatique anormal, il est possible que votre médecin réduise la dose de TRACLEER ou interrompe le traitement. Une fois les résultats relatifs à la fonction hépatique revenus à la normale, votre médecin pourrait vous demander de reprendre votre traitement à TRACLEER.

Anémie :

Une analyse sanguine de détection de l'anémie sera effectuée :

- après 1 et 3 mois de traitement;
- par la suite, tous les trois mois durant le traitement.

Si vous présentez de l'anémie, votre médecin pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses sanguines régulières, effectuées pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'anémie, sont une composante importante de votre traitement. Nous vous suggérons d'inscrire dans un carnet la date de la dernière et de la prochaine analyse (demandez-la à votre médecin) afin de vous aider à vous en rappeler.

Tests de grossesse chez la femme en âge de procréer :

En raison du risque d'échec de la contraception hormonale pendant le traitement à TRACLEER et du risque d'aggravation rapide et importante de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les patientes atteintes de cette maladie, il est recommandé de subir un test de grossesse mensuellement avant et pendant le traitement à TRACLEER.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec TRACLEER sont notamment la warfarine, la simvastatine et les autres statines, le glyburide, le kétoconazole, la cyclosporine A, le tacrolimus, le sirolimus et les contraceptifs hormonaux.

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT

Prenez toujours TRACLEER en suivant les directives de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie habituelle :

La posologie de TRACLEER recommandée est de 1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir) à avaler toujours avec ou sans aliments. Avaler le comprimé avec de l'eau. Durant les 4 premières semaines de traitement, vous prendrez un comprimé de 62,5 mg 2 fois par jour, après quoi votre médecin augmentera la dose à 125 mg 2 fois par jour, selon votre réaction à TRACLEER.

Surdosage :

Si vous prenez plus de comprimés TRACLEER que ce qui vous a été prescrit, rendez-vous chez un médecin ou à l'hôpital sans tarder.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose de TRACLEER, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante au moment habituel. Ne doublez jamais une dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Interruption du traitement :

L'interruption soudaine de votre traitement à TRACLEER pourrait aggraver vos symptômes. Ne cessez jamais votre

traitement sans avis de votre médecin. Ce dernier pourrait vous demander de réduire votre dose de médicament pendant quelques jours avant d'arrêter complètement le traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES – MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, TRACLEER peut causer des effets secondaires même si vous le prenez en suivant les recommandations.

Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou d'autres symptômes, tels que des nausées, des vomissements, de la fièvre, des douleurs abdominales ou une fatigue inhabituelle, consultez immédiatement votre médecin, car ils peuvent indiquer un mauvais fonctionnement hépatique.

Les maux de tête étaient l'effet secondaire le plus fréquent durant les essais cliniques.

Il est possible que vous fassiez l'expérience d'un ou de plusieurs des effets secondaires suivants :

- bouffées de chaleur, inflammation de la gorge et des voies nasales, gonflement des jambes et des chevilles ou autres signes de rétention liquidienne, baisse de la pression artérielle, battements de cœur irréguliers, brûlures d'estomac, fatigue, démangeaisons, congestion nasale, nausées. Communiquez avec votre médecin si ces effets secondaires deviennent incommodants.

Voici d'autres effets secondaires moins fréquents que vous pourriez ressentir :

- vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, éruption cutanée.

Si vous remarquez tout autre effet secondaire ou tout signe de réaction allergique (p. ex. enflure du visage ou de la langue, éruption cutanée ou prurit) pendant que vous prenez TRACLEER ou si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous inquiète, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

| EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|----------------------|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien |
| | | Seulement s'il est grave | Dans tous les cas | |
| Fréquent | Douleurs abdominales | √ | √ | |
| | Démangeaisons | √ | | |
| | Nausées | √ | | |

| EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien |
| | | Seulement s'il est grave | Dans tous les cas | |
| | Autres signes de rétention liquidienne | √ | | |
| | Gonflement des jambes et des chevilles | | √ | |
| | Fatigue | √ | | |
| | Vomissements | | √ | |
| Peu fréquent | Éruption cutanée | √ | | |
| | Enflure du visage, de la gorge ou de la langue | | √ | |
| Rare | Symptômes de type asthmatique (respiration sifflante) | | √ | |
| | Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) | | √ | Appelez votre médecin sans tarder |

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu pendant que vous prenez TRACLEER, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE DU MÉDICAMENT

Gardez TRACLEER hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur la plaquette alvéolée.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
PRÉSUMÉS**

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du programme Canada Vigilance, recueille de l'information sur leurs effets indésirables graves et inattendus. Si vous pensez avoir été atteint(e) d'un effet inattendu ou grave à ce médicament, vous pouvez en aviser Canada Vigilance :

par téléphone au numéro sans frais : 866-234-2345
par télécopieur au numéro sans frais : 866-678-6789
en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par poste ordinaire au
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et
l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Pré Tunney, indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Ce document et la monographie de produit complète rédigé à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante :

www.janssen.com/canada ou en communiquant avec Janssen Inc.
au : 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière mise à jour : novembre 2018

Marques de commerce utilisées sous licence.