

Autorisation avec conditions d'ISENTRESS^{MC}

FICHE DE RENSEIGNEMENTS

Qu'est-ce qu'ISENTRESS^{MC}?

ISENTRESS^{MC} est un inhibiteur de brin de l'intégrase du virus de l'immunodéficience humaine.

Santé Canada a approuvé ISENTRESS^{MC} avec conditions, en vertu d'un Avis de conformité avec conditions. Cette approbation confirme la nature prometteuse de données cliniques qui doivent être vérifiées et/ou étendues à l'aide d'études plus poussées. Les produits approuvés conformément à la politique sur les Avis de conformité avec conditions de Santé Canada ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants.

Quelle est l'utilisation d'ISENTRESS^{MC}?

ISENTRESS^{MC}, en association avec d'autres antirétroviraux, est un médicament qui aide à maîtriser l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, aussi connu sous l'abréviation VIH. Ce virus cause le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise).

L'infection par le VIH est une maladie qui détruit la capacité de l'organisme de se protéger contre les infections.

-Le VIH est un virus qui attaque certains globules blancs et affaiblit le système immunitaire.

-Le VIH se propage par contact avec du sang contaminé ou par contact sexuel avec une personne infectée.

Votre médecin vous a prescrit ISENTRESS^{MC} pour vous aider à maîtriser l'infection par le VIH.

Comment ISENTRESS^{MC} agit-il?

ISENTRESS^{MC} bloque une enzyme essentielle pour que le virus (VIH) puisse fabriquer d'autres virus. Cette enzyme s'appelle l'intégrase du VIH.

ISENTRESS^{MC} est utilisé conjointement avec d'autres médicaments contre le VIH. Ces médicaments sont aussi appelés « antirétroviraux ».

Quels autres

Les patients infectés par le VIH sont traités avec des antirétroviraux

**médicaments peut-on
utiliser pour traiter
l'infection par leVIH?**

appartenant à quatre classes de médicaments :

- Inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI)
- Inhibiteurs de la protéase (IP)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- Inhibiteurs d'entrée du VIH

La plupart des patients infectés par le VIH, qui sont traités contre ce virus, reçoivent un traitement de type HAART (highly active antiretroviral therapy), soit une association de trois médicaments provenant d'au moins deux classes d'antirétroviraux. Ce traitement vise à obtenir une suppression maximale et durable du VIH, avec comme objectif idéal l'atteinte d'une charge virale indécélable.

**Quels sont les
avantages
d'ISENTRESS^{MC}?**

Lorsqu'il est utilisé en même temps que d'autres médicaments contre le VIH, ISENTRESS^{MC} peut avoir deux effets :

1. ISENTRESS^{MC} peut réduire la quantité de VIH dans votre sang (appelée aussi « charge virale »).
 - La réduction de la quantité de VIH dans votre sang peut contribuer à maintenir votre système immunitaire en santé.
 - Ceci peut donc aider votre système immunitaire à lutter contre les infections.
2. ISENTRESS^{MC} peut aussi augmenter le nombre de globules blancs dans votre sang, ce qui peut aussi aider à lutter contre le virus (VIH).
 - Les médecins appellent ces globules blancs, lymphocytes ou cellules T CD4.

ISENTRESS^{MC} n'a pas nécessairement ces effets chez tous les patients.

**Que doivent connaître
les patients au sujet du
traitement avec
ISENTRESS^{MC}?**

ISENTRESS^{MC} ne diminue pas le risque de transmettre le VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à votre sang.

- ISENTRESS^{MC} ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA.
- Les effets à long terme d'ISENTRESS^{MC} ne sont pas connus pour le moment.
- Il est très important de vous faire suivre par votre médecin pendant le traitement avec ISENTRESS^{MC}.

Quels sont les effets secondaires et sont-ils graves?

Comme tout autre médicament, ISENTRESS^{MC} peut causer des effets secondaires. La liste qui suit des effets secondaires rapportés avec ISENTRESS^{MC} n'est pas complète. Ne vous fiez pas uniquement à cette fiche de renseignements pour obtenir de l'information sur les effets secondaires. Votre médecin peut vous présenter une liste plus complète des effets secondaires.

Dans les études, les effets secondaires ont été généralement légers et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement avec ISENTRESS^{MC}. Les effets secondaires rapportés chez les patients traités avec ISENTRESS^{MC} étaient semblables à ceux observés chez les sujets recevant un comprimé ne contenant pas le médicament (placebo).

Les effets secondaires d'ISENTRESS^{MC} les plus fréquents sont, entre autres nausées, maux de tête, diarrhée, fièvre, vomissements, fatigue, étourdissements, troubles du sommeil, toux et éruption cutanée.

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA), des signes et des symptômes d'inflammation reliés à des infections opportunistes peuvent survenir au début du traitement par une association de médicaments antirétroviraux. Avertissez votre médecin immédiatement si vous notez tout symptôme d'infection.

Quelles sont les interactions médicamenteuses possibles avec ISENTRESS^{MC}?

Informez votre médecin au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- les médicaments d'ordonnance, notamment la rifampine qui peut interagir avec ISENTRESS^{MC}
- les médicaments en vente libre
- les suppléments vitaminiques
- les produits à base d'herbes médicinales

Sachez quels médicaments vous prenez

- Dressez une liste des médicaments que vous prenez. Montrez cette liste au médecin et au pharmacien lorsque vous devez prendre un nouveau médicament.

Qui peut-on traiter avec ISENTRESS^{MC}?

ISENTRESS^{MC} administré en association avec d'autres antirétroviraux est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez l'adulte pré-traité présentant des signes de répllication virale et infecté par des souches de VIH-1 résistantes à plusieurs antirétroviraux.

Comment administret-on ISENTRESS^{MC}?

Prenez ISENTRESS^{MC} exactement comme l'a prescrit votre médecin. L'utilisation recommandée est la suivante :

- Prenez un seul comprimé à 400 mg à la fois.

- Prenez votre médicament deux fois par jour.
- Prenez votre médicament par voie orale.
- Vous pouvez prendre votre médicament avec ou sans aliments ou boissons.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si vous n'y pensez qu'au moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et revenez à votre horaire régulier. NE prenez PAS deux comprimés d'ISENTRESS^{MC} en même temps. Autrement dit, NE doublez PAS la dose.

**Comment en savoir
davantage sur
ISENTRESS^{MC}?**

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet d'ISENTRESS^{MC}. Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur ISENTRESS^{MC} à l'adresse : <http://www.merckfrosst.com> ou en communiquant avec le Centre d'information médicale de Merck Frosst au : 1-800-567-2594.