

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### ISENTRESS®

comprimés de raltégravir  
(sous forme de raltégravir potassique)

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

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Qu'est-ce que l'infection par le VIH?

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.

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

- ISENTRESS®, en association avec d'autres antirétroviraux, est un médicament qui aide à maîtriser l'infection par le VIH.
- Votre médecin vous a prescrit ISENTRESS® pour vous aider à maîtriser l'infection par le VIH.

ISENTRESS® n'a pas été évalué chez des enfants de moins de 16 ans.

##### Les effets de ce médicament

ISENTRESS® 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).

##### Comment ISENTRESS® agit-il?

- ISENTRESS® bloque une enzyme essentielle pour que le virus (VIH) puisse fabriquer d'autres virus. Cette enzyme s'appelle l'intégrase du VIH.
- ISENTRESS® est utilisé conjointement avec d'autres médicaments contre le VIH. Ces médicaments sont aussi appelés « antirétroviraux ».

**Lorsqu'il est utilisé en même temps que d'autres médicaments contre le VIH, ISENTRESS® peut avoir deux effets :**

1. ISENTRESS® 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® 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® n'a pas nécessairement ces effets chez tous les patients.

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

- Ne prenez pas ISENTRESS® si vous présentez une hypersensibilité à l'un des ingrédients de ce médicament (voir Les ingrédients non médicinaux).

##### L'ingrédient médicinal

Raltégravir potassique

##### Les ingrédients non médicinaux

Phosphate de calcium dibasique anhydre, hypromellose 2208, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, poloxamère 407 (contient 0,01 % de butylhydroxytoluène comme antioxydant), stéaryl fumarate de sodium.

L'enrobage par film contient les ingrédients inactifs suivants : oxyde de fer noir, polyéthylène glycol 3350, alcool polyvinylique, talc, oxyde de fer rouge et dioxyde de titane.

##### Les formes posologiques

ISENTRESS® est offert en comprimé enrobé par film de couleur rose, de forme ovale, portant l'inscription 227 d'un côté et contenant 400 mg de raltégravir (sous forme de raltégravir potassique) comme ingrédient actif.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Informez votre médecin au sujet de tous les médicaments que vous prenez (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ISENTRESS<sup>®</sup> si :

- vous avez des allergies;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
  - ISENTRESS<sup>®</sup> n'est pas recommandé pendant la grossesse. ISENTRESS<sup>®</sup> n'a pas été évalué chez les femmes enceintes.
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
  - On recommande aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leur bébé, car ce dernier pourrait contracter le VIH par le lait maternel.
  - Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé.

#### Autres mises en garde

#### **ISENTRESS<sup>®</sup> diminue-t-il le risque de transmettre le VIH à d'autres personnes?**

Non. ISENTRESS<sup>®</sup> ne diminue pas le risque de transmettre le VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à votre sang.

- Continuez d'adopter des pratiques sexuelles à risques réduits.
- Utilisez des condoms en latex ou en polyuréthane ou d'autres méthodes de barrière pour diminuer le risque de contact sexuel avec des liquides organiques, y compris le sperme, les sécrétions vaginales et le sang.
- Ne réutilisez et ne partagez jamais des aiguilles.
- Demandez à votre médecin toute question qui vous préoccupe concernant les pratiques sexuelles à risques réduits et les moyens d'éviter de transmettre le VIH à d'autres personnes.

#### **Que devez-vous savoir de plus?**

- ISENTRESS<sup>®</sup> ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA.
- Il est très important de vous faire suivre par votre médecin pendant le traitement avec ISENTRESS<sup>®</sup>.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

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<sup>®</sup>
- 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.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

#### Dose habituelle chez l'adulte

Prenez ISENTRESS<sup>®</sup> 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.

Ne changez pas la dose et ne cessez pas de prendre ISENTRESS<sup>®</sup> ou tout autre médicament contre le VIH sans en parler d'abord avec votre médecin.

#### **IMPORTANT : Prenez ISENTRESS<sup>®</sup> exactement comme l'a prescrit votre médecin et aux bons moments de la journée, car autrement :**

- La quantité de virus (VIH) dans votre sang pourrait augmenter si vous cessiez de prendre le médicament, même pour une courte période de temps.
- Le virus pourrait développer une résistance à ISENTRESS<sup>®</sup> et il serait plus difficile de traiter votre infection.
- Vos médicaments pourraient perdre leur efficacité contre le VIH.
- L'activité d'ISENTRESS<sup>®</sup> pourrait être réduite (à cause de la résistance virale).

#### Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

#### Dose oubliée

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<sup>®</sup> en même temps. Autrement dit, NE doublez PAS la dose.

ISENTRESS<sup>®</sup> doit être utilisé avec d'autres médicaments contre le VIH.

#### **Assurez-vous de toujours avoir une réserve de vos médicaments contre le VIH.**

- Lorsque votre réserve d'ISENTRESS<sup>®</sup> commence à baisser, procurez-vous-en chez votre médecin ou votre pharmacien.
- N'attendez pas de ne plus avoir de médicament pour vous en procurer de nouveau.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, ISENTRESS® peut causer des effets indésirables, appelés effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients. Dans les études, les effets secondaires ont été généralement légers et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement avec ISENTRESS®. Les effets secondaires rapportés chez les patients traités avec ISENTRESS® étaient semblables à ceux observés chez les sujets recevant un comprimé ne contenant pas le médicament (placebo).

Les effets secondaires d'ISENTRESS® les plus fréquents sont, entre autres :

- nausées
- maux de tête
- diarrhée
- fièvre
- vomissements
- fatigue
- étourdissements
- troubles du sommeil
- toux
- éruption cutanée
- fatigue
- infection des voies respiratoires supérieures
- inflammation des voies nasales et de la gorge
- bronchite

En outre, depuis la commercialisation du médicament, d'autres réactions ont été signalées :

- dépression et pensées suicidaires; si vous présentez ces effets, parlez-en à votre médecin.
- autres effets secondaires rapportés : faible nombre de plaquettes sanguines, maladresse et manque de coordination, éruption cutanée accompagnée ou non d'une augmentation de certains globules blancs et réaction cutanée grave; si vous présentez ces effets, parlez-en à votre médecin.

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 avec une association de médicaments antirétroviraux. Avertissez votre médecin immédiatement si vous notez tout symptôme d'infection.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables au cours de votre traitement avec ISENTRESS®.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une éruption cutanée. Des réactions cutanées graves et potentiellement fatales ainsi que des

réactions allergiques ont été rapportées chez certains patients traités au moyen d'ISENTRESS®.

Informez votre médecin si vous présentez des effets secondaires inhabituels ou si des effets secondaires connus persistent ou s'aggravent. Pour de plus amples renseignements, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	<u>réactions cutanées graves et réactions allergiques</u> parfois potentiellement fatales et caractérisées par les symptômes suivants : éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer			✓
	fatigue persistante	✓		
	<u>nombre insuffisant de globules blancs</u> : infections fréquentes avec fièvre, frissons intenses, mal de gorge ou ulcérations buccales	✓		
	<u>nombre insuffisant de globules rouges</u> : fatigue, maux de tête, essoufflement pendant les activités physiques, étourdissements, teint pâle	✓		
	douleur thoracique intense			✓

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
troubles d'estomac : douleur, nausées, vomissements, brûlures	✓		
maladie du foie : maladies du foie avec nausées, vomissements, perte d'appétit, malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
maladie des reins : nausées, perte d'appétit et faiblesse, faible quantité ou absence d'urine, difficulté à respirer			✓
dépression, pensées et comportements suicidaires		✓	
tremblements		✓	
troubles de la parole		✓	
troubles de l'attention		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec ISENTRESS®.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ISENTRESS® à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Gardez ISENTRESS® et tout médicament hors de la portée des enfants.

## SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse (IA) 0701E  
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.  
Pharmacovigilance  
C.P. 1005  
Pointe-Claire-Dorval, QC  
H9R 4P8

**REMARQUE :** Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.

au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 10 février 2012

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011, 2012, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

