

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr **INCIVEK**^{MD}
Comprimés de télaprévir

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Patients adultes souffrant d'hépatite C chronique n'ayant pas reçu de traitement antérieur ou n'ayant pas obtenu de résultat satisfaisant avec l'interféron alfa péguylé ou l'interféron alfa péguylé et la ribavirine.

INCIVEK **ne doit pas être pris seul** pour traiter une hépatite C chronique. INCIVEK **doit être pris avec** deux autres médicaments (interféron alfa péguylé et ribavirine) dans le traitement de l'hépatite C chronique. **Il est important de lire et d'observer les consignes du feuillet de RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR de ces autres médicaments.** Ce feuillet contient d'autres renseignements importants concernant votre traitement qui ne figurent pas dans le présent feuillet. Vous devez lire les RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR chaque fois que recevez ou renouvelez une ordonnance de ces médicaments.

INCIVEK est parfois appelé **traitement d'association à base d'INCIVEK**, car il est toujours utilisé conjointement avec deux autres médicaments.

INCIVEK doit être pris pendant 12 semaines dans le cadre d'un traitement d'association; les deux autres médicaments doivent être pris pendant une plus longue période. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre les deux autres médicaments.

Les effets de ce médicament :

INCIVEK est un médicament d'ordonnance. Il est utilisé chez les adultes pour traiter une maladie appelée **hépatite C chronique** (chronique signifie qui dure longtemps). Le virus de l'hépatite C infecte le foie et se retrouve également dans le sang. INCIVEK n'est pas efficace lorsqu'il est pris seul. Il doit toujours être utilisé avec deux autres médicaments, l'interféron alfa péguylé et la ribavirine.

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

Ne prenez pas INCIVEK si vous :

- Êtes allergique à un des ingrédients d'INCIVEK (voir la rubrique *Les ingrédients non médicinaux sont*).
- Êtes enceinte ou prévoyez le devenir durant un traitement d'association à base d'INCIVEK ou durant les six (6) mois suivant la fin d'un tel traitement. Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, parlez-en à votre médecin.
- Êtes un homme ayant comme partenaire sexuelle une femme enceinte ou pouvant le devenir durant votre traitement d'association à base d'INCIVEK ou durant les six (6) mois suivant la fin d'un tel traitement.
- Prenez un médicament figurant sous « **Les médicaments suivants ne doivent pas être pris pendant un traitement à base d'INCIVEK** » dans la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**.

L'ingrédient médicinal est :

Télaprévir

Les ingrédients non médicinaux sont :

Dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, colorant alimentaire rouge n° 40, phosphate de calcium dibasique (anhydre), colorant alimentaire bleu n° 2, succinate d'acétate d'hypromellose, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, laurylsulfate de sodium, stéarylfumarate de sodium, talc et dioxyde de titane.

La forme posologique est :

Chaque comprimé INCIVEK contient 375 mg de télaprévir.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Réactions cutanées graves, fatales et non fatales, dont la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome DRESS (éruptions cutanées médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes généraux). Ces réactions cutanées graves peuvent nécessiter un traitement urgent dans un hôpital et peuvent entraîner le décès.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes cutanés graves (voir les mises en garde ci-dessous). Il ou elle décidera si votre éruption doit être traitée ou si vous devez cesser de prendre INCIVEK ou un autre de vos médicaments.
- Ne cessez pas de prendre le traitement d'association à base d'INCIVEK sans en avoir parlé auparavant avec votre médecin.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes de réaction cutanée grave (voir l'encadré Mises en garde et précautions importantes) par exemple :

- ampoules ou lésions cutanées
- enflure du visage
- aphtes ou ulcères dans la bouche
- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons
- rougeur ou inflammation des yeux, comme une conjonctivite
- fièvre

INCIVEK doit être pris en association avec l'interféron alfa péguylé et la ribavirine. La ribavirine, médicament administré en concomitance avec INCIVEK, peut provoquer des anomalies congénitales ou la mort du fœtus qui y est exposé. Il est extrêmement important d'éviter la grossesse.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous (ou votre partenaire) devenez enceinte durant un traitement d'association à base d'INCIVEK ou durant les six (6) mois suivant la fin d'un tel traitement.

Lorsque vous prenez INCIVEK, il est possible que les pilules anticonceptionnelles, les timbres contraceptifs et d'autres formes de contraceptifs à base d'hormones ne vous empêchent pas de devenir enceinte.

Vous devez utiliser au moins deux (2) moyens de contraception pendant que vous prenez le traitement d'association à base d'INCIVEK et pendant les six (6) mois suivant la fin de votre traitement. Si vous utilisez un moyen de contraception à base d'hormones, vous devez utiliser deux (2) au moins les deux (2) mois suivant la fin de celui-ci.

Demandez à votre médecin quels sont les meilleurs moyens de contraception pour vous durant un traitement d'association à base d'INCIVEK.

N'allaitez pas pendant votre traitement par INCIVEK. On ne sait pas si INCIVEK passe dans le lait maternel chez l'humain.

AVANT de prendre INCIVEK, parlez de vos antécédents médicaux avec votre médecin. Avertissez votre médecin si l'un des états suivants s'applique à vous :

- Vous avez déjà reçu un traitement contre l'hépatite C qui n'a pas fonctionné
- Problème de foie (autres qu'une infection par le virus de l'hépatite C)
- Infection par le virus de l'hépatite B
- Problèmes sanguins
- VIH (virus d'immunodéficience humaine)/sida ou tout autre problème du système immunitaire
- Problèmes de reins
- Antécédents de goutte ou de taux élevé d'acide urique dans le sang

- Vous prenez des médicaments en raison d'une greffe d'organe ou vous avez récemment subi une greffe d'organe
- Problèmes de thyroïde
- Problèmes cardiaques (p. ex. insuffisance cardiaque, battements cardiaques irréguliers ou trop lents, ou anomalie appelée syndrome du QT long)
- Autres problèmes médicaux

Durant votre traitement d'association à base d'INCIVEK, le professionnel de la santé qui vous traite procédera régulièrement à des prélèvements de sang pour vérifier si vous souffrez d'anémie ou d'un autre problème sanguin.

Les médicaments causant un effet sur la conduction électrique du cœur, plus précisément une prolongation de l'intervalle QTc, doivent être pris avec beaucoup de prudence durant un traitement d'association à base d'INCIVEK. Communiquez avec votre médecin si vous prenez un médicament associé à des effets de prolongation de l'intervalle QTc et(ou) de torsade de pointes, entre autres, les médicaments suivants : quinidine, amiodarone, sotalol, flécaïnide, propafénone, fluoxétine, méthadone, érythromycine, moxifloxacine, quinine, kétoconazole, halopéridol, vardénafil, ritonavir et salmétérol.

Informez le professionnel de la santé qui vous traite de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre, les vitamines et les médicaments à base d'herbes médicinales. Dressez-en une liste et montrez-la à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien chaque fois que vous devez prendre un nouveau médicament (voir la section *Interactions médicamenteuses*).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments suivants ne doivent pas être pris durant un traitement à base d'INCIVEK. Utilisés en association avec INCIVEK, ils peuvent entraîner des réactions graves, voire mortelles.

Médicaments <u>ne</u> devant <u>pas</u> être pris avec INCIVEK	
Nom du médicament	Exemple de nom commercial
Alfuzosine	Xatral ^{MD}
Amiodarone	Cordarone ^{MD}
Astémizole	Hismanal ^{MD} †
Carbamazépine	Tegretol ^{MD}
Cisapride	Prepulsid ^{MD} †
Dihydroergotamine	D.H.E.
Élétriptan	Relpax ^{MD}
Éplérénone	Inspra ^{MD}
Ergonovine	Methergine ^{MD}
Ergotamine	Aucun
Flécaïnide	Tambacor ^{MC}
Lovastatine	Mevacor ^{MD}
Méthylergonovine	Aucun†

Médicaments ne devant pas être pris avec INCIVEK

Nom du médicament	Exemple de nom commercial
Midazolam (formule orale)	Versed ^{MD,†}
Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>)	Aucun
Phénobarbital	Aucun
Phénytoïne	Dilantin ^{MD}
Pimozide	Orap ^{MD}
Propafénone	Rythmol ^{MD}
Quinidine	Aucun
Rifampine	Rifadin ^{MD} , Rofact ^{MD} , Rifater ^{MD}
Sildénafil (uniquement si utilisé pour traiter une hypertension artérielle pulmonaire)	Revatio ^{MC}
Simvastatine	Zocor ^{MD}
Terfénadine	Allergy Relief [†]
Triazolam	Aucun
Vardénafil	Levitra ^{MD}

† N'est pas actuellement commercialisé au Canada.

Cette liste **ne** contient **pas** tous les médicaments que vous devez déclarer à votre médecin. Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament, quel qu'il soit, durant un traitement d'association à base d'INCIVEK.

Autres médicaments pouvant entraîner une interaction avec INCIVEK

Les médicaments suivants peuvent entraîner une interaction avec INCIVEK. Si un de ces médicaments est utilisé, il est possible que la dose de ce médicament ou d'INCIVEK doive être modifiée, ou que d'autres modifications de traitement soient nécessaires. Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin :

- alfentanil, alprazolam, amlodipine, atorvastatine, bosentan, budésonide, buspirone, clarithromycine, colchicine, cyclosporine, darunavir, dexaméthasone (à action générale), diazépam, digoxine, diltiazem, éfavirenz, érythromycine, escitalopram, félodipine, fentanyl, fluticasone, fluvastatine, fosamprénavir, itraconazole, kétoconazole, lidocaïne (à action générale), lopinavir, méthadone, midazolam (parentéral), nicardipine, nifédipine, nisoldipine, posaconazole, pravastatine, répaglinide, rifabutine, rosuvastatine, salmétérol, sildénafil (pour le dysfonctionnement érectile), sirolimus, tacrolimus, tadalafil, télichromycine, trazodone, vérapamil, voriconazole, warfarine, zolpidem.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adulte :

- Prenez INCIVEK en respectant exactement les directives de votre médecin. Votre médecin vous indiquera la quantité d'INCIVEK qu'il vous faut prendre. Ne changez pas la dose sans autorisation de votre médecin.
- INCIVEK doit être pris pendant douze (12) semaines dans le cadre d'un traitement d'association.
- **Prenez toujours chaque dose d'INCIVEK avec des aliments (pas d'aliments à faible teneur en gras).**
- **Trois (3) comprimés d'INCIVEK** doivent être pris deux (2) fois par jour. Les doses doivent être espacées d'au moins dix (10) heures et d'au plus quatorze (14) heures. La dose quotidienne totale est de six (6) comprimés par jour.
- Prenez les comprimés INCIVEK en entier avec de l'eau. Vous ne devez pas concasser ou briser un comprimé INCIVEK avant de l'avaler. Ne mâchez pas non plus les comprimés INCIVEK. Ils ont un goût amer. Si vous avez de la difficulté à avaler les comprimés entiers, parlez-en à votre médecin.
- Ne cessez pas de prendre les comprimés INCIVEK sans autorisation de votre médecin. Si vous croyez que vous devriez cesser de prendre les comprimés INCIVEK, parlez-en d'abord à votre médecin.
- Si votre médecin vous demande de cesser votre traitement par INCIVEK, ne recommencez pas de le prendre même si les symptômes vous ayant forcé à arrêter le traitement disparaissent. **Si vous devez cesser de prendre INCIVEK, vous ne pouvez plus recommencer ce traitement.**

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un 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 :

- Si vous découvrez que vous avez oublié de prendre une dose **moins de six (6) heures** après l'heure normale de cette dose, prenez cette dose avec des aliments le plus tôt possible.
- Si vous découvrez que vous avez oublié de prendre une dose **plus de six (6) heures** après l'heure normale de cette dose, **sautez cette dose** et prenez la dose suivante à l'heure normalement prévue. Ne pas prendre de dose double.
- Si vous oubliez de prendre **plus d'une dose**, contactez immédiatement votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Avant de prendre INCIVEK, parlez avec votre médecin des effets secondaires possibles.

Les effets secondaires les plus courants associés à la prise d'INCIVEK comprennent les suivants :

- Éruptions cutanées (légères ou modérées)
 - Une éruption cutanée peut survenir à tout moment durant un traitement d'association à base d'INCIVEK. Des démangeaisons peuvent y être associées. Chez la plupart des patients, ces éruptions sont légères ou modérées et disparaissent dès la fin du traitement.
 - Il est possible d'observer une aggravation de certaines éruptions cutanées, même légères. **Si vous avez une éruption cutanée ou si une éruption cutanée s'aggrave, consultez immédiatement votre médecin.** Votre médecin déterminera si vous devez prendre un autre médicament pour traiter l'éruption cutanée ou si vous devez cesser de prendre INCIVEK ou tout autre médicament.
- Des démangeaisons peuvent survenir avec ou sans éruptions cutanées. Elles sont courantes et disparaissent généralement dès la fin du traitement.
- Des problèmes au niveau de l'anus ou du rectum surviennent fréquemment et peuvent causer un certain inconfort. Ces symptômes disparaissent généralement durant le traitement ou dès qu'il se termine.
 - Hémorroïdes (veines gonflées au niveau du rectum ou de l'anus, l'ouverture du rectum)
 - Gêne ou sensation de brûlure à proximité ou autour de l'anus
 - Démangeaisons à proximité ou autour de l'anus
- Le traitement d'association à base d'INCIVEK peut causer une anémie.
 - L'anémie se manifeste lorsque votre sang ne contient plus suffisamment de globules rouges. Les globules rouges servent à transporter l'oxygène dans votre corps vers les cellules qui en ont besoin.
 - L'anémie peut causer une sensation de fatigue générale, de faiblesse ou de manque d'énergie. Elle peut également entraîner des étourdissements ou un essoufflement.

Autres effets secondaires courants du traitement d'association à base d'INCIVEK :

- Nausées, diarrhée, vomissements et altération du goût.

Effets secondaires rares du traitement d'association à base d'INCIVEK :

- **Des réactions cutanées graves ont été signalées (p. ex. apparition de cloques ou de peaux mortes, ulcérations, éruptions cutanées et fièvre).** Si vous observez une réaction cutanée grave, **cessez d'utiliser tous les produits** et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous ressentez des effets secondaires qui vous gênent ou qui persistent, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons		√	
	Symptômes d'anémie incluant fatigue générale, faiblesse, manque d'énergie, étourdissements ou essoufflement.		√	
	Évanouissement		√	
Rare Voir la section Mises en garde et précautions	Réactions cutanées graves, entre autres : éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons, ampoules ou lésions cutanées, aphtes ou ulcères dans la bouche, rougeur ou inflammation des yeux, enflure du visage, fièvre.		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'INCIVEK, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à 25 °C; de courtes périodes de variation entre 15 et 30 °C sont acceptables.

Conserver INCIVEK, ainsi que tout autre médicament, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour des professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.vrtx.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated

au : 877-634-VRTX (8789)

Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated a rédigé ce dépliant.

© 2013 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Dernière révision : le 17 décembre 2013