

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr**BARACLUDE***
(entécavir)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'autorisation de mise en marché de BARACLUDE au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce n'est qu'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements pertinents sur BARACLUDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament

BARACLUDE est un médicament vendu sur ordonnance, utilisé dans le traitement des infections chroniques dues au virus de l'hépatite B (VHB) chez les adultes qui sont également atteints de lésions hépatiques évolutives.

Effets de ce médicament

- BARACLUDE peut réduire la quantité de VHB dans l'organisme.
- BARACLUDE peut abaisser la capacité du VHB à proliférer et à infecter de nouvelles cellules hépatiques.
- BARACLUDE peut diminuer les lésions du foie causées par le VHB.

BARACLUDE ne guérira pas l'infection due au VHB dont vous souffrez.

Il est important que votre médecin traitant vous suive de près pendant toute la durée du traitement par BARACLUDE. Il vous soumettra à des tests à intervalles réguliers afin de déterminer le taux de virus de l'hépatite B dans votre sang.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas BARACLUDE si vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses ingrédients. L'ingrédient actif de BARACLUDE est l'entécavir. (Voir « Ingrédients non médicinaux » pour la liste complète des ingrédients de BARACLUDE).

Si vous pensez que vous avez eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, informez-en votre médecin.

On n'a pas fait d'études sur BARACLUDE chez les enfants. Son administration n'est donc pas recommandée chez les patients âgés de moins de 16 ans.

Ingrédient médicinal :

Entécavir

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés BARACLUDE : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylèneglycol 400, polysorbate 80

Présentations :

- BARACLUDE – comprimés pelliculés

BARACLUDE réduit-il le risque de transmettre le VHB à d'autres personnes?

BARACLUDE ne bloque pas la transmission du VHB à une autre personne si vous avez des rapports sexuels avec celle-ci, si vous partagez avec elle des aiguilles contaminées ou si cette personne est exposée à votre sang. Parlez-en à votre médecin; il vous expliquera les pratiques sexuelles appropriées pour protéger votre partenaire. Si vous êtes toxicomane, ne partagez jamais les aiguilles avec une autre personne. Ne prêtez pas vos articles personnels qui peuvent avoir été en contact avec votre sang ou d'autres liquides corporels, comme votre brosse à dents ou vos lames de rasoir. Il existe un vaccin contre ce virus qui protège les personnes exposées au risque de contracter une infection par le VHB.

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

Une forte aggravation de l'hépatite (inflammation du foie) est survenue chez des patients qui avaient arrêté leur traitement anti-hépatite B (incluant BARACLUDGE). Si tel est votre cas, votre médecin suivra votre état et pourrait reprendre le traitement.

L'acidose lactique (augmentation du taux d'acide dans le sang) et une hépatomégalie grave avec stéatose (augmentation du volume du foie par accumulation de cellules graisseuses), incluant des cas d'issue fatale, ont été signalées chez des patients prenant un analogue nucléosidique (y compris BARACLUDGE), soit en monothérapie soit en traitement d'association. L'acidose lactique, lors de la prise de BARACLUDGE, a souvent été observée chez des patients qui étaient gravement malades en raison d'une hépatopathie ou d'une autre maladie. L'acidose lactique constitue une urgence médicale et elle doit être traitée à l'hôpital. Si vous manifestez l'un ou l'autre des signes d'acidose lactique ci-dessous, appelez immédiatement votre médecin (voir le tableau intitulé «Effets Secondaires Graves : Fréquence Et Procédures À Suivre »).

L'infection due à l'hépatite B dont vous souffrez peut s'aggraver ou devenir une complication très sérieuse si vous arrêtez votre traitement par BARACLUDGE.

- Prenez BARACLUDGE exactement comme on vous l'a prescrit.
- Assurez-vous de ne jamais manquer de médicament.
- N'arrêtez pas votre traitement par BARACLUDGE sans en parler à votre médecin.

Votre médecin devra suivre votre état de santé et effectuer des analyses sanguines à intervalles réguliers pour vérifier l'état de votre foie si vous arrêtez votre traitement par BARACLUDGE. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout nouveau symptôme ou tout symptôme inhabituel après que vous avez cessé de prendre BARACLUDGE.

Si vous êtes infecté par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou si vous le devenez, assurez-vous de discuter de votre traitement avec votre médecin. Si vous prenez BARACLUDGE dans le traitement de l'hépatite B chronique, mais que vous ne

prenez pas en même temps de médicaments contre votre infection par le VIH, certains traitements anti-VIH que vous recevrez ultérieurement pourraient être moins efficaces. On vous recommande de vous soumettre à un test de détection des anticorps du VIH avant de commencer le traitement par BARACLUDGE et, par la suite, chaque fois qu'il y a un risque que vous soyez exposé au VIH. BARACLUDGE ne traite pas l'infection par le VIH dont vous êtes atteint.

AVANT de prendre BARACLUDGE, informez votre médecin de toutes les maladies dont vous êtes atteint ou de toute intervention que vous avez déjà subie, telles que les suivantes :

- Greffe du foie;
- Problèmes rénaux. Il se peut que votre médecin adapte votre dose de BARACLUDGE ou votre schéma thérapeutique;

Contactez votre médecin :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si l'administration de BARACLUDGE au cours de la grossesse ne comporte pas de risques. On ne sait pas non plus si BARACLUDGE aide à prévenir la transmission du VHB de la mère à son bébé pendant la grossesse. Vous et votre médecin devrez décider si le traitement par BARACLUDGE est approprié dans votre cas. Si vous prenez BARACLUDGE pendant votre grossesse, renseignez-vous auprès de votre médecin du registre de femmes enceintes sous traitement par BARACLUDGE.
- Si vous allaitez. On ne sait pas si BARACLUDGE peut passer dans le lait maternel ou s'il peut nuire à votre bébé. Par conséquent, si vous prenez BARACLUDGE, n'allaites pas votre nourrisson.
- Si vous présentez une intolérance au lactose. Les comprimés BARACLUDGE contiennent du lactose. Si on vous a signalé que vous présentez une intolérance à certains sucres, communiquez avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous devriez également indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments vendus sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. BARACLUDGE peut interagir avec d'autres médicaments qui sont éliminés de l'organisme par les reins.

Vous devriez connaître tous les médicaments que vous prenez. Gardez-en une liste sur vous pour la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

BARACLUDE peut interagir avec d'autres médicaments qui sont éliminés de votre organisme par les reins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre BARACLUDE exactement comme on vous l'a prescrit. Votre médecin vous indiquera quelle est la dose de BARACLUDE que vous devez prendre. La dose qu'on vous administrera dépendra de votre traitement antérieur contre l'infection due au VHB et des médicaments que vous avez pris, le cas échéant.

Posologie habituelle

La dose habituelle de BARACLUDE sous forme de comprimés chez les adultes et les enfants de plus de 16 ans est de un ou de deux comprimés à 0,5 mg, une fois par jour, par voie orale. Cette dose pourrait être diminuée ou BARACLUDE pourrait être administré à plus de 24 heures d'intervalle si vous avez des problèmes rénaux.

- Prenez BARACLUDE, une fois par jour, à jeun, afin d'en améliorer l'efficacité. Prendre un médicament à jeun signifie que vous devez le prendre au moins deux heures après un repas et au moins deux heures avant le repas suivant. Pour ne pas oublier de prendre BARACLUDE, essayez de le prendre chaque jour à la même heure.
- Ne changez pas votre dose. N'arrêtez pas votre traitement par BARACLUDE sans en parler d'abord à votre médecin. Les symptômes de l'hépatite B dont vous souffrez peuvent s'aggraver ou devenir une complication sérieuse si vous arrêtez de prendre BARACLUDE. Après avoir arrêté le traitement par BARACLUDE, il est important que votre médecin continue de suivre votre état de santé. Il devra vous soumettre à des analyses sanguines à intervalles réguliers pour vérifier l'état de votre foie.
- Lorsque votre stock de BARACLUDE commence à diminuer, renouvelez votre ordonnance sans tarder auprès de votre médecin ou votre pharmacien. Ayez toujours des réserves de BARACLUDE.

Surdose

Si vous soupçonnez un surdosage, consultez un professionnel de la santé (p.ex. médecin), le centre des urgences ou un centre anti-poisons, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de BARACLUDE, prenez-la dès que vous vous en souvenez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Si c'est presque l'heure de prendre la dose suivante, vous pouvez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps. Appelez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire dans ce cas.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires le plus souvent entraînés par BARACLUDE sont les maux de tête, la fatigue, les étourdissements et les nausées. Des cas d'éruption cutanée ont également été signalés. Les effets secondaires les moins courants sont les suivants : diarrhée, indigestion, vomissements, somnolence et insomnie. Chez certains patients, les résultats des analyses sanguines qui permettent de mesurer le fonctionnement du foie ou du pancréas peuvent empirer.

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	
Acidose lactique (accumulation d'un acide dans le sang)			
Symptômes :			
grande faiblesse ou fatigue		√	
douleurs musculaires inhabituelles (anormales)		√	
difficulté à respirer		√	
maux d'estomac, avec des nausées et des vomissements		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
sensation de froid, particulièrement aux mains et aux pieds		√	
étourdissement ou sensation de tête légère		√	
rythme cardiaque rapide irrégulier		√	
Aggravation de l'hépatite (inflammation du foie), augmentation du volume du foie (hépatomégalie) ou une accumulation de graisses dans le foie (stéatose).			
Symptômes :			
jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)		√	
urine prenant une couleur foncée		√	
selles plus pâles		√	
nausées		√	
douleurs au bas de l'estomac		√	
manque d'appétit depuis plusieurs jours ou depuis plus longtemps		√	

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

CONSERVATION

Conservez BARACLUE en comprimés à la température ambiante, entre 15 et 30 °C (entre 59 et 86 °F). Gardez le flacon dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit.

Ne conservez pas les comprimés BARACLUE dans un endroit humide, tel que dans l'armoire à pharmacie de la salle de bains ou près de l'évier de cuisine.

Gardez le contenant hermétiquement fermé.

Si le médicament est périmé ou si vous n'en avez plus besoin, retournez la portion inutilisée à votre

pharmacien qui se chargera de la mettre au rebut, selon la méthode appropriée.

Gardez BARACLUE et tous les médicaments hors de la portée des enfants et des animaux.

Renseignements généraux

Les médicaments sont parfois prescrits dans le traitement de maladies différentes de celles décrites dans les feuillets de renseignements destinés au patient. N'utilisez pas BARACLUE pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas BARACLUE à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui être nuisible. Ce dépliant est un résumé des renseignements les plus importants au sujet de BARACLUE. Si vous souhaitez de plus amples renseignements, parlez-en à votre médecin. Vous pouvez aussi appeler chez Bristol-Myers Squibb Canada, au numéro suivant : 1 866 463-6267.

POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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 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 1908C
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 gestion 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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en contactant le fabricant, Bristol-Myers Squibb Canada, au 1 866 463-6267.

Ce dépliant a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 23 septembre 2020