

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr **SUSTIVA**^{MD}
(éfavirenz, USP)

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

DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que SUSTIVA?

- SUSTIVA est le nom commercial de l'éfavirenz, qui est l'ingrédient actif.
- SUSTIVA appartient à une classe de médicaments anti-VIH, connus sous le nom d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

Les raisons de prendre ce médicament :

- Votre médecin vous a prescrit SUSTIVA parce que vous avez été infecté par le VIH. SUSTIVA doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH (c'est ce que l'on appelle souvent « polythérapie »).
- Il a été démontré que SUSTIVA, lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments anti-VIH, réduit la charge virale et augmente le nombre de cellules CD4 (un type de cellules immunitaires présentes dans le sang). SUSTIVA peut ne pas avoir ces effets chez tous les patients.

SUSTIVA guérit-il l'infection par le VIH ou le sida?

- SUSTIVA ne guérit pas l'infection par le VIH ni le syndrome d'immunodéficience acquise (sida). Les personnes qui prennent SUSTIVA peuvent tout de même contracter des infections ou d'autres maladies associées au VIH.
- Il est très important que vous soyez suivi par votre médecin tout au long du traitement par SUSTIVA.

SUSTIVA réduit-il les risques de transmission du VIH?

- SUSTIVA ne réduit pas le risque de transmission du VIH par les rapports sexuels ou par le sang contaminé. Il est important de continuer d'avoir des pratiques sexuelles sûres et d'éviter d'utiliser ou de partager des aiguilles souillées.

Mode d'action :

- SUSTIVA combat l'infection par le virus de

l'immunodéficience humaine (VIH) en réduisant la quantité du virus dans le sang (appelée charge virale).

Circonstances où il ne faudrait pas prendre SUSTIVA :

- Vous ne devez pas prendre SUSTIVA si vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans les capsules ou les comprimés de SUSTIVA (voir la section intitulée « **Ingrédients non médicinaux** »).
- SUSTIVA ne devrait pas être pris avec certains médicaments, énumérés plus loin (voir la section intitulée « **Interactions médicamenteuses** »).

Ingrédient actif :

Efavirenz

Ingrédients non médicinaux :

- Les capsules de SUSTIVA renferment également les ingrédients inactifs suivants : glycolate sodique d'amidon, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe des capsules contient les excipients suivants : gélatine, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane et/ou oxyde de fer jaune et peut aussi contenir du dioxyde de silicium. L'encre utilisée pour marquer les capsules contient du carmin, du bleu FD&C n° 2 et du dioxyde de titane.
- Les comprimés SUSTIVA renferment également les ingrédients inactifs suivants : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté et stéarate de magnésium. La pellicule contient les ingrédients suivants : Opadry* jaune et Opadry* clair. Les comprimés sont polis avec de la cire de carnauba et sont marqués avec de l'encre violette Opacode* WB.

Présentation :

- Chaque capsule de SUSTIVA renferme 50 ou 200 mg d'éfavirenz. Chaque comprimé de SUSTIVA contient 600 mg d'éfavirenz.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT DE PRENDRE SUSTIVA

Quels renseignements devrais-je fournir au médecin avant de prendre SUSTIVA?

- Informez votre médecin de tout problème médical passé ou présent, notamment une maladie du foie, l'hépatite, des allergies, une insuffisance rénale grave, des convulsions ou une maladie mentale.
- Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une réaction cutanée menaçante pour la vie (comme le syndrome de Stevens-Johnson).
- Informez votre médecin de tout médicament (sur ordonnance et en vente libre), produit à base de plantes médicinales, vitamine, supplément nutritionnel que vous prenez

actuellement ou avez l'intention de prendre.

- Informez également votre médecin de toute drogue à usage récréatif (drogue de la rue, illicite) que vous prenez actuellement ou avez l'intention de prendre. L'effet de la consommation d'alcool ou d'une drogue à usage récréatif (drogue de la rue, illicite) pendant un traitement par SUSTIVA n'a fait l'objet d'aucune étude. Parce qu'il y a un risque d'interactions entre SUSTIVA et ces substances, consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé avant de les utiliser en association.
- Informez votre médecin si vous présentez ou si vous avez déjà présenté un trouble du rythme cardiaque — tel que des battements irréguliers du cœur, un allongement de l'intervalle Q-T ou des facteurs de risque associés aux torsades de pointes (battements irréguliers et dangereux du cœur).

Que devrais-je savoir en ce qui a trait à la contraception, à la grossesse ou à l'allaitement?

- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, informez-en votre médecin. Des anomalies congénitales ont été observées chez la progéniture des animaux et chez les enfants des femmes ayant été traitées par SUSTIVA pendant la grossesse. On ignore si SUSTIVA est la cause de telles anomalies. Les femmes qui prennent SUSTIVA ne devraient pas devenir enceintes pendant le traitement ni dans les 12 semaines qui suivent l'arrêt du traitement. Si vous êtes enceinte, vous ne devriez prendre SUSTIVA que si vous et votre médecin jugez que les avantages que vous pouvez en retirer sont supérieurs aux risques possibles pour le fœtus. Si vous prenez SUSTIVA pendant que vous êtes enceinte, demandez à votre médecin comment vous inscrire au registre de femmes enceintes sous traitement antirétroviral.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter votre bébé, informez-en votre médecin. Il n'est pas recommandé d'allaiter si vous êtes infectée par le VIH. Discutez-en avec votre médecin.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable de type barrière même si vous ou votre partenaire utilisez d'autres méthodes de contraception comme la pilule ou un autre traitement hormonal (par exemple implants, injections). SUSTIVA peut demeurer dans le sang pendant une certaine période après l'abandon du traitement. Ainsi, vous devriez continuer d'utiliser une méthode contraceptive fiable dans les 12 semaines qui suivent l'abandon du traitement par SUSTIVA.

Les enfants peuvent-ils prendre SUSTIVA?

- SUSTIVA n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 3 ans.
- SUSTIVA peut être administré aux enfants de 3 ans ou plus qui sont capables d'avaler des capsules. Le médecin de votre enfant déterminera la dose appropriée en fonction du poids.

Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous connaissiez vos réactions à SUSTIVA, car vous pourriez ressentir des étourdissements ou de la somnolence.

La prise de SUSTIVA peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin pourrait réaliser des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Pour savoir comment prendre SUSTIVA, veuillez lire attentivement la section suivante « **TRAITEMENT PAR SUSTIVA** ».

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Puis-je prendre SUSTIVA avec d'autres médicaments?

Il peut être nécessaire de modifier la posologie d'autres médicaments, dont ceux administrés pour traiter l'infection par le VIH, lorsque vous prenez SUSTIVA. C'est pourquoi il est très important :

- de dire à tous les professionnels de la santé que vous prenez SUSTIVA;
- de tenir votre médecin et votre pharmacien au courant de tous les médicaments que vous prenez actuellement, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits en vente libre (vitamines, suppléments nutritionnels, etc.) et les produits à base de plantes médicinales, particulièrement le millepertuis;
- de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre un nouveau médicament;
- de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de cesser de prendre un médicament.

Lorsque vous allez voir votre médecin, emportez tous vos médicaments, ou dressez une liste en précisant leur nom, la quantité que vous en prenez et la fréquence à laquelle vous les prenez. Votre médecin saura alors exactement ce que vous prenez et sera en mesure de choisir la meilleure ligne de conduite à adopter dans votre cas.

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants pendant votre traitement par SUSTIVA, en raison du risque d'effets secondaires graves pouvant mettre votre vie en danger :

CISAPRIDE**

MIDAZOLAM

TRIAZOLAM (p. ex. HALCION*)

ERGOTAMINE (p. ex. CAFERGOT*)

PIMOZIDE (p. ex. ORAP*)

ZEPATIER

MILLEPERTIUS (*Hypericum perforatum*)

Vous ne devez pas prendre des produits médicinaux renfermant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) lorsque vous prenez SUSTIVA puisque ces produits risquent d'entraver l'efficacité de SUSTIVA ou causer l'apparition

d'une résistance à SUSTIVA ou aux agents de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

♦ CISAPRIDE n'est pas commercialisé au Canada.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec SUSTIVA. Votre médecin déterminera si vous pouvez les prendre ou non et pourrait modifier la posologie de SUSTIVA ou des autres produits ou encore remplacer les autres produits, comme il est indiqué ci-dessous :

- SUSTIVA peut être pris avec bon nombre de médicaments fréquemment administrés aux personnes infectées par le VIH, par exemple les inhibiteurs de la protéase (comme le nelfinavir [Viracept*] et l'indinavir [Crixivan*]), et les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI).
- **L'utilisation de SUSTIVA avec le saquinavir (Invirase*) n'est pas recommandée si le saquinavir est le seul inhibiteur de la protéase que vous prenez.**
- On ne doit pas avoir recours aux doses standard de **VORICONAZOLE (VFEND*)** lorsque ce dernier est administré avec SUSTIVA parce que ceci peut rendre le voriconazole inefficace et augmenter les risques d'effets indésirables de SUSTIVA. On peut prendre certaines doses de voriconazole simultanément à une dose plus faible de SUSTIVA, mais votre médecin décidera si cela est approprié.
- Si ce n'est pas la première fois que vous recevez un traitement contre l'infection au VIH, il peut être nécessaire de remplacer Tegretol* (carbamazépine), Sporanox* (itraconazole), Posanol* (posaconazole) et REYATAZ (sulfate d'atazanavir) par un autre médicament, si vous prenez SUSTIVA.
- SUSTIVA réduit les concentrations plasmatiques de la clarithromycine (Biaxin*) et est associé à une incidence accrue de rash; votre médecin peut choisir de vous prescrire un autre antibiotique.
- Si vous prenez SUSTIVA et REYATAZ (sulfate d'atazanavir), vous devriez également prendre Norvir* (ritonavir).
- Les médicaments antipaludiques comme l'atovaquone et le proguanil, lorsqu'ils sont pris en concomitance avec SUSTIVA, peuvent diminuer la quantité d'atovaquone/de proguanil dans votre sang, ce qui peut réduire l'activité antipaludique de ces médicaments. L'atovaquone et le proguanil ne doivent pas être pris en concomitance avec SUSTIVA; votre médecin doit envisager d'autres options thérapeutiques pour remplacer ces médicaments antipaludiques.
- Les antibiotiques macrolides (ex. : la clarithromycine) et les médicaments antipaludiques (ex. : l'artéméter-luméfantine) comptent parmi les médicaments qui peuvent interagir avec SUSTIVA de manière à affecter l'activité électrique de votre cœur.
- L'utilisation d'EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir), de VOSEVI (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir) et de MAVIRET (glécaprèvir/pibrentasvir) n'est pas recommandée durant un traitement par SUSTIVA.

SUSTIVA peut interagir avec les implants contraceptifs à base d'étonogestrel, ce qui signifie que votre implant pourrait ne pas être efficace et que vous pourriez devenir enceinte. Vous devez utiliser une méthode contraceptive de barrière, comme le condom. Parlez à votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils sur des méthodes contraceptives supplémentaires.

Le médicament suivant ne doit pas être pris avec SUSTIVA puisqu'il contient de l'éfavirenz, l'ingrédient actif de SUSTIVA :

- ATRIPLA (éfavirenz, emtricitabine et fumarate de ténofovir disoproxil) sauf si votre médecin juge qu'un ajustement de dose est nécessaire (p. ex. avec la rifampine).
- Votre médecin peut devoir adapter la dose de SUSTIVA ou des médicaments suivants, pris en concomitance :
 - Crixivan* (indinavir)
 - Méthadone
 - Zolofit* (sertraline)
 - Wellbutrin SR*, Wellbutrin XL* et Zyban* (bupropion)
 - Kaletra* (lopinavir/ritonavir) L'association lopinavir et ritonavir ne devrait pas être prise une fois par jour avec SUSTIVA. Votre médecin pourrait vous suggérer une posologie de rechange.
 - Celsenti* (maraviroc)
 - Mycobutin* (rifabutine)
 - des médicaments qui abaissent le taux de cholestérol comme Lipitor* (atorvastatine), Pravachol* (pravastatine) et Zocor* (simvastatine),
 - Rifadin* (rifampine) ou tout médicament contenant de la rifampine comme Rofact* et Rifater*,
 - des inhibiteurs calciques, tels que Cardizem* ou Tiazac* (diltiazem), Covera HS, Isoptin SR ou Tarka (vérapamil), et d'autres.
 - Immunosuppresseurs, tels que Neoral* (cyclosporine), Advagraf* ou Prograf* (tacrolimus), Rapamune* ou Torisel* (sirolimus)
 - Agents antiviraux contre l'hépatite C.
 - des antipaludiques comme Coartem*♦ et Riamet*♦ (artéméter/luméfantine)
- ♦ Non commercialisé au Canada
- L'effet de la consommation d'alcool ou d'une drogue à usage récréatif (drogue de la rue, illicite) pendant un traitement par SUSTIVA n'a pas été étudié. Parce qu'il y a un risque d'interactions entre SUSTIVA et ces substances, consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé avant de les consommer pendant votre traitement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

TRAITEMENT PAR SUSTIVA

Posologie habituelle

- La posologie recommandée chez les adultes et les enfants de plus de 40 kg (88 lb) est de 600 mg de SUSTIVA, une fois par jour (trois capsules de 200 mg OU 1 comprimé de 600 mg).
- Pour les enfants pesant 40 kg ou moins, la dose, administrée une fois par jour, est déterminée selon leur poids. Les capsules de SUSTIVA ne doivent être administrées que chez les enfants qui sont capables de les avaler.
- Il faut prendre SUSTIVA à jeun, de préférence au coucher. La prise de SUSTIVA en même temps que des aliments élève les concentrations d'éfavirenz dans le sang et peut accroître le risque de réactions indésirables.
- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera la posologie appropriée.

À faire et à ne pas faire pendant le traitement par SUSTIVA

- Prenez SUSTIVA avec de l'eau.
- Ne croquez ni les capsules ni les comprimés.
- Les symptômes touchant le système nerveux peuvent être mieux tolérés lorsque SUSTIVA est pris au coucher.
- Il est important que vous preniez SUSTIVA comme le médecin vous l'a prescrit. Ne modifiez pas vous-même la dose.
- SUSTIVA ne devrait pas être employé seul pour traiter l'infection par le VIH. Il devrait toujours être administré en association avec d'autres agents antirétroviraux pour éviter que le virus ne devienne résistant au traitement médicamenteux.
- Vous ne devriez pas cesser de prendre SUSTIVA sans avoir consulté votre médecin au préalable.
- Si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire ou si vous avez besoin d'aide pour savoir quand il convient de prendre votre médicament, adressez-vous à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé.
- Si cela peut vous aider, demandez à un ami ou à un membre de votre famille de vous faire penser qu'il est temps de prendre vos médicaments.
- Si votre provision de SUSTIVA diminue, faites renouveler votre ordonnance par votre pharmacien ou votre médecin. Il est très important de ne jamais manquer de SUSTIVA, car votre charge virale pourrait augmenter si le traitement est interrompu, même pendant peu de temps; le virus peut alors devenir plus difficile à combattre.
- Rappelez-vous que SUSTIVA vous a été prescrit à vous seulement. Ne donnez jamais vos médicaments à d'autres personnes.
- Ne prenez pas SUSTIVA après la fin du mois et de l'année indiqués sur le flacon, sous la mention « date de péremption ».

Surdose

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

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre SUSTIVA, **ne doublez pas la dose suivante**. Prenez la dose que vous avez oubliée le plus tôt possible et continuez votre traitement comme d'habitude.
- Essayez de ne pas sauter de dose. Lorsque vous prenez un médicament anti-VIH, l'oubli d'une dose ou le non-respect de la posologie peuvent entraîner une augmentation de la concentration du virus dans l'organisme. Le VIH peut alors devenir résistant, ce qui signifie qu'il subit un changement ou une mutation qui rendent le médicament inefficace.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Comme tous les médicaments, SUSTIVA entraîne des effets qui peuvent varier d'une personne à une autre. Tout médicament peut avoir des effets non voulus ou indésirables, appelés effets secondaires. Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires, d'autres non.
- Les effets secondaires les plus marqués de SUSTIVA sont les éruptions cutanées (rash) et les symptômes touchant le système nerveux, incluant les étourdissements, l'insomnie (difficulté à s'endormir), la somnolence, les troubles de la concentration et les rêves étranges. Ces effets secondaires sont généralement légers ou modérés et ont tendance à disparaître après quelques semaines de traitement. La diminution de la dose ne semble pas résoudre le problème et elle n'est pas recommandée.
- Certains de ces effets secondaires, comme les étourdissements, seront probablement moins prononcés si vous prenez SUSTIVA au coucher. Prévenez votre médecin si l'un ou l'autre de ces effets secondaires persiste ou vous incommode.
- Dans quelques cas, une dépression grave, des pensées étranges ou un comportement agressif se sont manifestés. Certains patients ont eu des pensées suicidaires et d'autres se sont effectivement suicidés. Ces problèmes sont plus fréquents chez les patients ayant des antécédents de maladie mentale. Si vous pensez avoir ces symptômes, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin, qui décidera alors si vous devez continuer de prendre SUSTIVA.
- Des étourdissements, des troubles de la concentration et de la somnolence ont été signalés durant le traitement par SUSTIVA. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, vous devriez éviter toute activité qui pourrait être dangereuse comme conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines.

- Si un rash apparaît durant le traitement par SUSTIVA, vous devriez consulter votre médecin, car certains types de rashes peuvent être graves; dans la plupart des cas, cependant, il disparaît sans qu'il soit nécessaire de modifier le traitement.
- Les rashes semblent plus fréquents chez les enfants que chez les adultes traités par SUSTIVA.
- Certains patients traités par SUSTIVA ont manifesté des problèmes hépatiques graves, y compris une insuffisance hépatique ayant entraîné la nécessité d'une greffe ou la mort. La plupart des effets indésirables graves sont survenus chez des patients atteints d'une maladie hépatique chronique, comme une infection hépatique, mais quelques cas ont été signalés chez des patients ne présentant aucune maladie hépatique préexistante.
- Des changements pourraient survenir dans votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) lorsque vous commencerez à prendre des médicaments. Il se peut que votre système immunitaire se renforce et commence à combattre des infections à l'état latent dans votre organisme depuis longtemps. Une maladie auto-immune (lorsque le système immunitaire attaque des tissus sains de l'organisme) peut également survenir après le début de la prise des médicaments contre l'infection à VIH. En voici quelques exemples : la maladie de Basedow, le syndrome de Guillain-Barré, la polymyosite et l'hépatite chronique active auto-immune. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Soyez à l'affût de tout symptôme comme :
 - fièvre, rougeurs, éruptions cutanées ou enflure
 - fatigue
 - douleurs articulaires ou musculaires
 - engourdissement ou faiblesse commençant dans les mains et les pieds et se déplaçant vers le tronc du corps
 - palpitations (douleur thoracique) ou fréquence cardiaque élevée
 - yeux globuleux, sensibilité à la lumière ou changements de la vision
 - jaunissement de la peau
 - difficulté à parler, à mastiquer ou à avaler

Si vous remarquez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires

- Les autres effets secondaires courants qui ont été signalés incluent la fatigue, les nausées, la diarrhée et les maux de tête. Ces effets peuvent être attribuables à SUSTIVA ou aux autres médicaments que vous prenez.
- Prévenez votre médecin ou un autre professionnel de la santé si ces effets secondaires, ou d'autres qui ne sont pas mentionnés dans le feuillet, persistent ou vous incommode.

Rappelez-vous que vous ne devez pas cesser de prendre SUSTIVA

sans avoir d'abord consulté votre médecin. Celui-ci pourrait vous aider à surmonter les effets secondaires sans qu'il soit nécessaire d'interrompre votre traitement anti-VIH.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURE A PRENDRE

Effets/ Symptômes		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est important	Dans tous les cas	
Courants	<p>Troubles psychiatriques graves</p> <p>Symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dépression grave • Pensées suicidaires • Pensées étranges • Comportement agressif • Catatonie (impossibilité de bouger ou de parler normalement) 		✓	
Peu fréquents	<p>Rash grave</p> <p>Symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation de cloques ou desquamation de la peau • Formation de cloques ou desquamation de la bouche, des lèvres ou de la gorge • Fièvre accompagnée de malaise généralisé 			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURE A PRENDRE

Effets/ Symptômes		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est important	Dans tous les cas	
Rares	<p>Hépatotoxicité Symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaunisse (couleur jaune de la peau ou du blanc des yeux) • Urine foncée • Décoloration des selles • Perte d'appétit pendant au moins plusieurs jours • Maux d'estomac (nausées) • Douleurs au bas de l'estomac 		✓	

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

CONSERVATION

SUSTIVA devrait être conservé à la température ambiante (25 °C, mais il peut tolérer des températures variant entre 15 et 30 °C).

Comme tout médicament, SUSTIVA devrait être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

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 0701C
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

Vous pouvez obtenir une copie de ce document ainsi que la monographie intégrale, destinée aux professionnels de la santé, en vous adressant au fabricant, Bristol-Myers Squibb Canada, au 1 866 463-6267.

Ce dépliant a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada.
Dernière révision : 12 décembre 2019

SUSTIVA^{MD} est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Pharma Company, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

REYATAZ^{MD} est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

PRAVACHOL^{MD} est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada

* Les autres marques indiquées dans ce dépliant sont des marques de commerce de leur propriétaire respectif.