

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr APO-ENTECAVIR

Entecavir Comprimés USP

La présente notice constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée suite à l'autorisation de mise en marché d'APO-ENTECAVIR au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce n'est qu'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements pertinents sur APO-ENTECAVIR.

Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament

APO-ENTECAVIR 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

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

APO-ENTECAVIR 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 APO-ENTECAVIR. 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 APO-ENTECAVIR si vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses ingrédients. L'ingrédient actif d'APO- ENTECAVIR est l'entécavir.

(Voir « Ingrédients non médicinaux » pour la liste complète des ingrédients d'APO- ENTECAVIR).

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 APO- ENTECAVIR 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 :

APO-ENTECAVIR en comprimés
lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, copovidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl-méthylcellulose, polyéthylèneglycol 8000.

Présentations :

APO-ENTECAVIR, comprimés pelliculés

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

APO-ENTECAVIR 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 APO- ENTECAVIR). 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 de décès, ont été signalées chez des patients prenant des analogues nucléosidiques (y

compris APO-ENTECAVIR), en monothérapie ou en traitement d'association. Lors de la prise d'APO-ENTECAVIR, l'acidose lactique a souvent été observée chez des patients qui étaient gravement malades en raison d'une hépatopathie ou d'autres maladies. 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 suivre »).

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

- Prenez APO-ENTECAVIR exactement comme on vous l'a prescrit.
- Assurez-vous de ne jamais manquer d'APO-ENTECAVIR.
- N'arrêtez pas votre traitement par APO-ENTECAVIR 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 APO-ENTECAVIR. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout nouveau symptôme ou tout symptôme inhabituel après que vous avez cessé de prendre APO-ENTECAVIR.

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 APO-ENTECAVIR pour 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 APO-ENTECAVIR et, par la suite, chaque fois qu'il y a un risque que vous soyez exposé au VIH. APO-ENTECAVIR ne traite pas l'infection par le VIH dont vous êtes atteint.

AVANT de prendre APO-ENTECAVIR, 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 d'APO-ENTECAVIR ou votre schéma thérapeutique;

- vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir; on ne sait pas si l'administration d'APO-ENTECAVIR pendant la grossesse comporte des risques. On ne sait pas non plus si APO-ENTECAVIR aide à prévenir la transmission du VHB de la mère à son bébé pendant la grossesse. Vous et votre médecin devez décider si le traitement par APO-ENTECAVIR convient à votre cas. Si vous prenez APO-ENTECAVIR pendant une grossesse, renseignez-vous auprès de votre médecin au sujet du registre des femmes enceintes traitées par APO-ENTECAVIR;
- si vous allaitez; on ne sait pas si APO-ENTECAVIR peut passer dans le lait maternel ou s'il peut nuire à votre bébé; par conséquent, si vous prenez APO-ENTECAVIR, n'allaitez pas votre nourrisson;
- si vous présentez une intolérance au lactose; les comprimés d'APO-ENTECAVIR 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. APO-ENTECAVIR peut interagir avec d'autres médicaments qui sont éliminés de votre organisme par les reins.

Vous devez 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

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

UTILISATION APPROPRIÉE MÉDICAMENT

Prenez APO-ENTECAVIR exactement comme on vous l'a prescrit. Votre médecin vous indiquera quelle dose d'APO-ENTECAVIR 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

Chez les adultes et les enfants de plus de 16 ans, la posologie habituelle d'APO-ENTECAVIR sous forme de comprimés est de un ou de deux comprimés à 0,5 mg, une fois par jour, par voie orale.

Cette dose pourrait être diminuée ou APO-

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

ENTECAVIR pourrait être administré à plus de 24 heures d'intervalle si vous avez des problèmes rénaux.

- Prenez APO-ENTECAVIR, 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 APO-ENTECAVIR, essayez de le prendre chaque jour à la même heure.
- Ne changez pas votre dose. N'arrêtez pas votre traitement par APO- ENTECAVIR sans en parler d'abord à votre médecin. Les symptômes de l'hépatite B dont vous souffrez peuvent s'aggraver ou devenir une complication grave si vous arrêtez de prendre APO- ENTECAVIR. Après avoir arrêté le traitement par APO-ENTECAVIR, il est important que votre médecin continue de suivre votre état de santé. Il devra vous soumettre à des analyses de sang à intervalles réguliers pour vérifier l'état de votre foie.
- Lorsque votre stock d'APO-ENTECAVIR commence à diminuer, renouvelez votre ordonnance sans tarder auprès de votre
- médecin ou votre pharmacien. Assurez-vous de ne jamais manquer d'APO- ENTECAVIR.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris trop d' APO-ENTECAVIR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'APO-ENTECAVIR, 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 les plus courants d'APO-ENTECAVIR 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 MESURES À			
Symptôme/effet	Appelez votre médecin ou votre		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang)			
Grande faiblesse ou fatigue		✓	
Douleurs musculaires inhabituelles		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Maux d'estomac, avec nausées et		✓	
Sensation de froid, particulièrement aux		✓	
Étourdissement ou sensation de tête		✓	
Rythme cardiaque rapide irrégulier		✓	
Aggravation de l'hépatite (inflammation du foie), augmentation du volume du foie (hépatomégalie) ou accumulation de graisses dans le foie (stéatose). Symptômes :			
Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux		✓	
Urine foncée		✓	
Selles plus pâles		✓	
Nausées		✓	
Douleurs au bas de l'estomac		✓	
Manque d'appétit depuis plusieurs jours ou depuis		✓	

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

pharmacien.

CONSERVATION

Les comprimés d'APO-ENTECAVIR doivent être conservés dans un contenant hermétiquement fermé, à une température de 25 °C; des fluctuations entre 15 °C à 30°C sont acceptable

Ne conservez pas les comprimés d'APO-ENTECAVIR 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 les comprimés inutilisés à votre pharmacien qui se chargera de les mettre au rebut, selon la méthode appropriée.

Gardez APO-ENTECAVIR 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 APO-ENTECAVIR pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas APO-ENTECAVIR à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui être nuisible. Cette notice est un résumé des renseignements les plus importants au sujet d'APO-ENTECAVIR. Si vous souhaitez de plus amples renseignements, parlez-en à votre médecin. Vous pouvez aussi appeler

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de

renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d' **APO-ENTECAVIR** :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements pour les consommateurs), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en téléphonant au 1-800-667-4708.

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 5 mai 2020