

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CRIXIVAN[®]
gélules de sulfate d'indinavir

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 de CRIXIVAN[®] 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 de CRIXIVAN[®]. 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

Votre médecin vous a prescrit CRIXIVAN[®] parce que vous êtes infecté par le VIH. CRIXIVAN[®] peut contribuer à réduire le risque de contracter des maladies liées à l'infection par le VIH. CRIXIVAN[®] peut aussi contribuer à réduire la quantité de VIH dans le sang (appelée « charge virale ») et à augmenter le nombre de cellules CD4+ (lymphocytes T). Il se peut que CRIXIVAN[®] n'exerce pas ces effets chez tous les patients.

Le VIH est un virus transmis par du sang contaminé ou lors d'un contact sexuel avec une personne infectée.

Les effets de ce médicament

CRIXIVAN[®] fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la protéase. Il agit sur le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), contribuant ainsi à réduire la quantité de virus dans l'organisme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Ne prenez pas CRIXIVAN[®] si vous présentez une réaction allergique grave à l'un des composants de ce médicament (voir Les ingrédients non médicinaux importants).
- Ne prenez pas CRIXIVAN[®] conjointement avec de l'alfuzosine, de l'atazanavir, de l'alprazolam, de l'amiodarone, du cisapride (n'est plus commercialisé au Canada), des dérivés de l'ergot, de la lovastatine, du midazolam oral (pris par la bouche), du pimozide, de la rifampine, du sildénafil (lorsqu'il est employé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire), de la simvastatine, du millepertuis (*Hypericum perforatum*) et du triazolam.

L'ingrédient médicinal

Sulfate d'indinavir

Les ingrédients non médicinaux importants

La gélule renferme aussi les ingrédients non médicinaux suivants : lactose anhydre (agent sec de liaison/de remplissage), stéarate de magnésium (lubrifiant); dioxyde de titane et gélatine (constituants de la gélule vide).

Les formes posologiques

CRIXIVAN[®] est offert en gélules semi-translucides de couleur blanche renfermant 200 ou 400 mg d'indinavir comme principe actif.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des troubles rénaux (lithiase rénale ou lithiase urinaire, p. ex., calculs rénaux) ont été rapportés avec l'emploi de CRIXIVAN[®]. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes comme une douleur au flanc (dos), du sang dans vos urines ou une douleur à la miction, lesquels s'accompagnent souvent de fièvre, de nausées ou de vomissements (voir Effets secondaires et mesures à prendre).

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser CRIXIVAN[®] :

- Si vous avez ou avez eu des troubles de santé, y compris des troubles hépatiques ou rénaux, le diabète, l'hémophilie ou des taux élevés de cholestérol et que vous prenez des médicaments dont le nom se termine par « statine » pour réduire votre taux de cholestérol.
- Si vous prenez ou avez l'intention de prendre des médicaments, tels les médicaments en vente libre ou les produits de santé naturels, y compris les plantes médicinales et les suppléments alimentaires. Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que CRIXIVAN[®] ou nécessitent un réglage de la posologie s'ils sont administrés avec CRIXIVAN[®] (voir Interactions médicamenteuses).
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ne sait pas si CRIXIVAN[®] est nocif pour le fœtus d'une mère traitée au moyen de ce médicament au cours de la grossesse. Vous ne devez pas prendre CRIXIVAN[®] si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne considère que ce médicament est nettement nécessaire dans votre cas.
- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Vous ne devriez pas allaiter votre enfant si vous prenez CRIXIVAN[®]. Consultez votre médecin.
- Si vous souffrez d'une intolérance au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose-galactose. Vous ne devez pas prendre CRIXIVAN[®], car il contient du lactose.

Autres mises en garde

- Vous devez être avisé que CRIXIVAN[®] ne guérit pas l'infection par le VIH et qu'il est possible que des infections ou d'autres maladies liées à l'infection par le VIH surviennent. Par conséquent, vous devez consulter régulièrement votre médecin pendant votre traitement au moyen de CRIXIVAN[®] et lui signaler tous les problèmes de santé que vous avez.

- CRIXIVAN[®] ne prévient pas la transmission du VIH d'une personne infectée à une autre. Afin de protéger les autres personnes, vous devez adopter des pratiques sexuelles sans risque et prendre les précautions nécessaires pour empêcher toute personne d'être en contact avec votre sang et d'autres liquides biologiques.
- Les effets à long terme de CRIXIVAN[®] ne sont pas encore connus. Il n'a pas été démontré que le traitement au moyen de CRIXIVAN[®] réduisait le risque de transmission du VIH à d'autres personnes que ce soit par contact sexuel ou par contamination sanguine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui pourraient **ne pas** être pris en même temps que CRIXIVAN[®] car ils peuvent provoquer des réactions graves ou pouvant mettre la vie en danger (comme des troubles du rythme cardiaque ou une somnolence excessive) sont l'amiodarone (p. ex. Cordarone[†]), l'alprazolam (p. ex. Xanax[†]), le triazolam (p. ex. Halcion[†]), le cisapride[†], le midazolam (p. ex. Versed[†]), le pimozide (p. ex. Orap[†]), la rifampine (p. ex. Rifadin[†], Rifater[†], Rimactane[†]), les médicaments dérivés de l'ergot (p. ex. Cafergot[†], Ergomar[†], Wigraine[†]), la lovastatine (p. ex., Mevacor[†]) et la simvastatine (p. ex., Zocor[†]). Consultez votre médecin avant de prendre CRIXIVAN[®] en même temps qu'un autre médicament.

Si vous suivez actuellement un traitement au moyen d'inhibiteurs de la protéase, y compris CRIXIVAN[®], vous ne devriez pas prendre certains hypocholestérolémifiants dont le nom se termine par « statine » (p. ex. lovastatine, simvastatine, rosuvastatine), car des cas de douleur et de faiblesse musculaires graves sont survenus ou peuvent survenir avec l'administration conjointe de ces deux types de médicaments. Consultez votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Ne prenez pas CRIXIVAN[®] conjointement avec du millepertuis (*Hypericum perforatum*), un supplément à base de plantes, ou avec des produits contenant du millepertuis, car le millepertuis peut entraîner une réduction de l'effet de CRIXIVAN[®] ou d'autres médicaments utilisés contre l'infection par le VIH.

CRIXIVAN[®] peut être pris en même temps que certains médicaments qui sont couramment prescrits aux personnes infectées par le VIH. Ces médicaments sont, entre autres, la zidovudine (AZT[†], p. ex. Retrovir[†]), la didanosine (ddl, p. ex. Videx[†]), la lamivudine (p. ex. 3TC[†]), la stavudine (d4T, p. ex. Zerit[†]), le fluconazole (p. ex. Diflucan[†]), l'isoniazide, la clarithromycine (p. ex. Biaxin[†]), l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole (p. ex. Bactrim[†], Roubac[†], Septra[†]) et la méthadone.

D'autres médicaments peuvent être pris en même temps que CRIXIVAN[®], mais il faut modifier la posologie de ces médicaments ou de CRIXIVAN[®] dans ces cas. Ces médicaments sont, entre autres, la rifabutine (p. ex. Mycobutin[†]) le kétoconazole (p. ex. Nizoral[†]), l'itraconazole (p. ex.

Sporanox[†]), la delavirdine (p. ex. Rescriptor[†]), l'éfavirenz (p. ex. Sustiva[†]) et le midazolam administré par injection.

Avertissez votre médecin si vous prenez du bosentan, de la colchicine, de la rosuvastatine ou du salmétérol.

Avertissez votre médecin si vous prenez du ritonavir; si vous prenez des bloqueurs des canaux calciques (médicaments pour traiter l'hypertension ou une douleur thoracique);

si vous prenez de la venlafaxine (p. ex. Effexor[†]);

si vous prenez de la trazodone (p. ex. Desyrel[†]);

si vous prenez du sildénafil (p. ex. Viagra[†]), du tadalafil (p. ex. Cialis[†]) ou du vardénafil (p. ex. Levitra[†]).

Pouvez-vous conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine pendant un traitement au moyen de CRIXIVAN[®]? On a rapporté certains cas d'étourdissements ou de vision brouillée au cours du traitement au moyen de CRIXIVAN[®]. Si vous présentez ces réactions défavorables, vous devez éviter de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

CRIXIVAN[®] est présenté sous forme de gélules pour une administration orale. Prenez 800 mg (en règle générale, deux gélules à 400 mg) à intervalles réguliers de 8 heures. CRIXIVAN[®] doit être pris toutes les 8 heures pour être pleinement efficace.

Il est très important de prendre CRIXIVAN[®] exactement comme il a été prescrit pour que le médicament puisse exercer son plein effet. Ne cessez pas votre traitement avec CRIXIVAN[®] avant d'en avoir discuté avec votre médecin.

CRIXIVAN[®] doit être pris avec de l'eau, 1 heure avant ou 2 heures après un repas. Pour les patients qui préfèrent un autre liquide que l'eau, CRIXIVAN[®] peut être pris avec du lait écrémé ou sans matières grasses, du jus, du café ou du thé; il peut être pris aussi avec un repas léger comme du pain grillé sans matières grasses tartiné avec de la confiture ou de la gelée de fruit, du jus et du café avec du lait écrémé ou sans matières grasses et du sucre, ou encore des flocons de maïs avec du lait écrémé ou sans matières grasses et du sucre. Entre ces périodes, vous pouvez suivre votre régime alimentaire normal.

La prise de CRIXIVAN[®] en même temps qu'un repas riche en calories, en matières grasses et en protéines réduit la capacité de l'organisme d'absorber le médicament, ce qui diminue l'efficacité de ce dernier.

Il est important pour les adultes traités au moyen de CRIXIVAN[®] de boire au moins 1,5 litre (environ 48 onces) de liquide chaque jour pour assurer une hydratation adéquate. Cette mesure peut aider à réduire l'incidence de la formation de calculs rénaux (pierres aux reins) (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

[†] Le cisapride n'est plus commercialisé au Canada.

IMPORTANT – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Lorsque CRIXIVAN® et la didanosine sont administrés conjointement, ces deux médicaments doivent être pris à jeun à au moins une heure d'intervalle.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de CRIXIVAN®, communiquez avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

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

Dose oubliée

Prenez CRIXIVAN® 3 fois par jour à intervalles réguliers de 8 heures. Cependant, si vous avez omis de prendre une dose depuis plus de deux heures après le moment prévu, ne la prenez pas plus tard dans la journée. Revenez simplement à votre horaire habituel. Ne doublez pas votre dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Il a été démontré que CRIXIVAN® est généralement bien toléré. On a rapporté la formation de calculs rénaux qui, dans certains cas, ont mené à des troubles rénaux plus graves, telle une insuffisance rénale. Dans la plupart des cas cependant, le dysfonctionnement rénal et l'insuffisance rénale ont été temporaires et réversibles. Communiquez avec votre médecin si une douleur dorsale intense survient soudainement, qu'il y ait ou non présence de sang dans l'urine attribuable à des calculs rénaux.

On a observé chez des patients traités au moyen de CRIXIVAN® une dégradation rapide des globules rouges (appelée anémie hémolytique) qui, dans certains cas, a été grave, et parfois même mortelle.

Certains patients traités au moyen de CRIXIVAN® ont présenté des troubles hépatiques, entraînant parfois une insuffisance hépatique et même un décès. Certains de ces patients présentaient d'autres maladies ou suivaient d'autres traitements. Il n'a pas été déterminé si les troubles hépatiques étaient attribuables à la prise de CRIXIVAN®.

On a aussi observé les réactions défavorables suivantes : faiblesse/fatigue, faible nombre de globules rouges, troubles cardiaques, y compris une crise cardiaque, douleur ou œdème abdominal, inflammation du pancréas, inflammation des reins, infection des reins, diminution de la fonction rénale, diarrhée, troubles gastriques, nausées, étourdissements, maux de tête, sécheresse de la peau, modification de la couleur de la peau, perte des cheveux, ongles incarnés infectés ou non, présence de cristaux dans l'urine, engourdissement de la bouche, éruption cutanée, réactions cutanées graves, réactions allergiques et altération du goût.

On a observé des modifications dans la répartition de la graisse chez certains patients recevant un traitement antirétroviral. Ces changements peuvent se traduire par une augmentation de la graisse dans la nuque et la région supérieure du dos (« bosse

de bison »), les seins et le tronc. On peut aussi observer une perte de graisse aux jambes, aux bras et au visage. On ne connaît pas à l'heure actuelle la cause et les effets à long terme de ces modifications.

On a signalé une augmentation des épisodes de saignements chez certains patients hémophiles.

On a rapporté des cas de diabète et une augmentation du taux de sucre dans le sang (appelée hyperglycémie) chez des patients traités au moyen d'inhibiteurs de la protéase. Chez certains de ces patients, ces réactions ont entraîné une acidocétose, une anomalie grave qui résulte d'un taux de sucre anormal dans le sang. Certains patients souffraient déjà de diabète avant de commencer leur traitement avec des inhibiteurs de la protéase, d'autres pas. Dans certains cas, il a été nécessaire de régler la posologie des médicaments contre le diabète, dans d'autres, il a fallu instaurer un traitement contre le diabète.

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires.

Avertissez votre médecin immédiatement à l'apparition de ces symptômes ou de tout autre symptôme inhabituel. Si ceux-ci persistent ou s'aggravent, consultez un médecin.

En outre, avertissez votre médecin si vous présentez des symptômes typiques d'une réaction allergique après avoir pris CRIXIVAN®.

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	
Fréquents	Troubles rénaux, y compris calculs rénaux, insuffisance rénale et symptômes, telles une douleur au dos et la présence de sang dans l'urine		✓	
	Anémie hémolytique (destruction rapide des globules rouges) et symptômes tels que jaunisse et urines foncées		✓	
Peu fréquents	Réaction allergique grave/difficulté à respirer			✓
	Saignements accrus chez les hémophiles		✓	
	Apparition/aggravation d'un diabète		✓	
Peu fréquents	Hépatite		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de CRIXIVAN[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Autres considérations

Bien que CRIXIVAN[®] ne guérisse pas l'infection par le VIH, il peut contribuer à allonger la période de temps où vous serez exempt de maladies reliées à l'infection par le VIH.

Des signes et des symptômes d'inflammation résultant d'infections antérieures peuvent survenir au début d'un traitement antirétroviral d'association chez certains patients présentant une infection avancée par le VIH (SIDA) et des antécédents d'infections opportunistes.

Consultez votre médecin pour de plus amples renseignements.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Protégez de l'humidité.

- Entrez les gélules CRIXIVAN[®] dans le flacon original à la température de la pièce (15 °C à 30 °C).

- Pour protéger les gélules CRIXIVAN[®] de l'humidité, laissez le sachet dessiccant dans le flacon. Gardez le flacon fermé.

Gardez tous les médicaments 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
- 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^{MC} Canada à l'adresse 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) : 1-866-369-3090, 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 :

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 17 avril 2012

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

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

* Les autres marques de commerce sont détenues par leur(s) propriétaire(s) respectif(s)

