

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



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

Comme vous prenez VICTRELIS™ avec l'interféron alpha pégyulé et la ribavirine, veuillez également lire la notice de ces médicaments.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

VICTRELIS™ est un médicament d'ordonnance utilisé en association avec l'interféron alpha pégyulé et la ribavirine pour le traitement de l'infection chronique (de longue durée) par le génotype 1 de l'hépatite C chez les adultes qui n'ont jamais été traités ou qui ont déjà connu un échec thérapeutique. Chez les patients atteints d'hépatite C, le virus est présent dans le sang et dans le foie.

On ignore si VICTRELIS™ est sécuritaire et efficace chez les enfants (< 18 ans).

Les effets de ce médicament

VICTRELIS™ est un inhibiteur de la protéase du virus de l'hépatite C qui cible directement le virus de l'hépatite C afin de réduire la quantité de virus dans l'organisme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas utiliser VICTRELIS™ en association avec l'interféron alpha pégyulé et la ribavirine dans les cas suivants :

- vous présentez une hypersensibilité (allergie) au bocéprévir ou à l'un de ses excipients (voir *Les ingrédients non médicinaux*);
- vous êtes atteint de types particuliers d'hépatite (hépatite auto-immune);
- vous souffrez d'une maladie hépatique non maîtrisée à un stade avancé (autre que l'hépatite C);
- vous prenez des médicaments particuliers. Pour de plus amples renseignements au sujet des médicaments que vous ne devez pas prendre pendant votre traitement avec VICTRELIS™, veuillez consulter la section *Interactions médicamenteuses*;

- vous ou votre partenaire êtes enceinte.

L'ingrédient médicinal

bocéprévir

Les ingrédients non médicinaux

amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, gélatine, gomme laque, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium

Les formes posologiques

Chaque capsule contient 200 mg de bocéprévir.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre VICTRELIS™ :

- si vous avez déjà souffert de certains troubles sanguins comme l'anémie ou la neutropénie;
- si vous présentez des problèmes hépatiques autres que l'infection par le virus de l'hépatite C;
- si vous allaitez; on ignore si VICTRELIS™ passe dans le lait maternel et s'il peut être nocif pour votre enfant;
- si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), présentez tout trouble immunitaire ou avez eu une greffe d'organe;
- si vous avez tout autre problème de santé;
- si vous prenez d'autres médicaments.

VICTRELIS™ peut causer une anémie, c'est-à-dire une réduction du nombre de globules rouges dans le sang, ou une neutropénie, c'est-à-dire une diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) dans le sang. L'anémie ou la neutropénie peut s'aggraver lorsque VICTRELIS™ est ajouté à un traitement avec la ribavirine. Par conséquent, votre médecin effectuera des analyses sanguines périodiquement afin de déceler toute réduction éventuelle du nombre de vos cellules sanguines. Selon les médicaments que vous prenez, votre médecin pourrait apporter des modifications à vos traitements actuels ou vous prescrire d'autres médicaments pour traiter votre anémie ou votre neutropénie.

VICTRELIS™ peut causer des effets indésirables graves lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments. Il est important de connaître les médicaments que vous ne devez pas prendre avec VICTRELIS™.

Vous ne devez pas prendre VICTRELIS™ en association avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine si vous ou votre partenaire êtes enceinte. La ribavirine peut causer des anomalies congénitales ou le décès du fœtus. La ribavirine ne doit pas être prise pendant la grossesse, et les femmes doivent éviter de devenir enceintes pendant le traitement avec la ribavirine et jusqu'à six mois après la prise de la dernière dose de ribavirine. Étant donné que l'efficacité des contraceptifs hormonaux à action générale (p. ex., ceux administrés par voie orale, topique, etc.) peut être réduite lors du traitement avec VICTRELIS™, une méthode de barrière ainsi qu'un dispositif intra-utérin doivent être utilisés pendant un traitement avec VICTRELIS™ et la ribavirine. Si votre médecin vous a prescrit la ribavirine dans le cadre de votre traitement, veuillez lire la notice de la ribavirine et en discuter avec lui.

Vous ne devez pas prendre VICTRELIS™ seul pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C. VICTRELIS™ ne doit être utilisé qu'en association avec d'autres médicaments, la ribavirine et l'interféron alpha péguylé, pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas VICTRELIS™ si vous prenez les médicaments suivants :

- alfuzosine – utilisée pour traiter l'hypertrophie de la prostate;
- amiodarone, propafénone et quinidine – utilisés pour les troubles du rythme cardiaque;
- astémizole¹, terfénadine¹ – utilisés pour traiter les allergies, l'urticaire, les démangeaisons des yeux et l'armolement;
- contraceptifs oraux contenant de la drospirénone;
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – utilisés pour traiter les convulsions et les douleurs névralgiques;
- cisapride¹ – utilisé pour favoriser la digestion;
- alcaloïdes de l'ergot utilisés pour le traitement des migraines, notamment :
 - ergotamine,
 - dihydroergotamine,
 - ergonovine;
 - méthylergonovine;
- lovastatine, simvastatine – utilisées pour réduire les taux de cholestérol et de triglycérides;

- midazolam oral, triazolam oral – utilisés pour vous aider à dormir;
- pimozone – utilisé pour les problèmes de santé mentale;
- rifampine – utilisée pour traiter la tuberculose ou la méningite;
- sildénafil et tadalafil – utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;
- Millepertuis – plante médicinale utilisée pour les troubles de l'humeur.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, car ceux-ci pourraient interagir avec VICTRELIS™. Il pourrait s'avérer nécessaire de modifier la posologie de l'un ou l'autre de ces médicaments ou d'éviter de l'utiliser :

- atorvastatine, bépridil, bosentan, budésonide, buprénorphine, colchicine, cyclosporine, désipramine, dexaméthasone, digoxine, félodipine, fluticasone, fluvastatine, méthadone, nifédipine, nifédipine, pravastatine, rifabutine, rosuvastatine, salmétérol, sirolimus, tacrolimus, trazodone et warfarine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Vous devez prendre VICTRELIS™ **exactement** comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose de médicament à prendre et le moment où le faire.
- **Vous devez toujours prendre VICTRELIS™ avec des aliments (avec un repas ou une collation, comme un morceau de fruit ou des craquelins).**
- Chaque dose (quatre capsules de 200 mg) de VICTRELIS™ doit être prise à intervalles de 7 à 9 heures.

Dose habituelle chez l'adulte

VICTRELIS™ 800 mg trois fois par jour sera utilisé en association avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine. VICTRELIS™ ne sera ajouté au traitement qu'à partir de la cinquième semaine, c'est-à-dire lors de la visite de la quatrième semaine. La durée totale de votre traitement dépendra de la réponse du virus au traitement.

Dose excessive

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.

¹ Veuillez noter que le cisapride, l'astémizole et la terfénadine ne sont plus offerts sur le marché canadien.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de VICTRELIS™ et qu'il reste moins de deux heures avant la dose suivante, la dose oubliée ne doit pas être prise. Si vous oubliez une dose et qu'il reste plus de deux heures avant la dose suivante, prenez la dose oubliée avec des aliments, puis revenez à l'horaire régulier. Ne prenez jamais deux doses de médicament à la fois. Si vous avez des questions au sujet des mesures à prendre, communiquez avec votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

VICTRELIS™ peut causer des effets indésirables graves, notamment :

- **troubles sanguins.** VICTRELIS™ peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges (anémie), de neutrophiles, un type de globules blancs (neutropénie), et de plaquettes (thrombopénie). Chez certaines personnes, le nombre de ces cellules sanguines peut diminuer jusqu'à des niveaux dangereusement faibles.

Informez immédiatement votre médecin de tout effet indésirable qui vous incommode ou qui persiste.

Les effets indésirables le plus souvent observés avec VICTRELIS™ en association avec la ribavirine et l'interféron alpha péguylé sont, notamment :

- de la fatigue, un faible nombre de globules rouges (anémie), une altération du goût, des nausées, des maux de tête, de la diarrhée, des vomissements, une douleur abdominale, de la fièvre, des douleurs musculaires et articulaires, une perte de poids, des troubles du sommeil et une sécheresse de la peau;
- de la fatigue, des étourdissements, une perte de connaissance, des fluctuations de la tension artérielle et une vision brouillée; la prudence est donc de mise si vous devez conduire une automobile ou faire fonctionner de la machinerie lourde.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Troubles sanguins : diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant causer de la fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'activité physique, des étourdissements et un teint pâle.		√
	Troubles sanguins : diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) pouvant causer un risque accru d'infections.		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec VICTRELIS™.

Comme vous prenez VICTRELIS™ avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine, veuillez également lire la notice de ces médicaments.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les capsules VICTRELIS™ doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, jusqu'à exécution de l'ordonnance par le pharmacien. Les patients peuvent conserver les capsules VICTRELIS™ au réfrigérateur; les capsules VICTRELIS™ réfrigérées peuvent demeurer stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. VICTRELIS™ peut également être conservé à la température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant une période allant jusqu'à trois mois. Conserver dans le contenant original.

Gardez VICTRELIS™ et tout médicament hors de la portée et de la vue 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 0701E
Ottawa, Ontario
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) :
1-866-496-9092, 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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc., au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 27 juillet 2011

™ Marque de commerce de Schering Corporation, utilisée sous licence.

©2011, Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc. Tous droits réservés.