Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrISENTRESS®

comprimés de raltégravir

PrISENTRESS HD®

comprimés de raltégravir

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ISENTRESS® ou ISENTRESS HD®**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ISENTRESS® ou d'ISENTRESS HD®**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® :

- ISENTRESS® et ISENTRESS HD®, en association avec d'autres antirétroviraux, sont des médicaments qui aident à maîtriser l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Votre professionnel de la santé vous a prescrit ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® pour vous aider à maîtriser l'infection par le VIH.
- ISENTRESS® peut être utilisé pour traiter les adultes et les enfants d'au moins 6 ans ayant un poids d'au moins 25 kg.
- ISENTRESS HD® peut être utilisé pour traiter les adultes et les enfants ayant un poids d'au moins 40 kg.

Comment fonctionnent ISENTRESS® et ISENTRESS HD® :

- ISENTRESS® et ISENTRESS HD® bloquent une enzyme essentielle pour que le virus (VIH) puisse fabriquer d'autres virus. Cette enzyme s'appelle l'intégrase du VIH.

Les ingrédients d'ISENTRESS® et d'ISENTRESS HD® sont :

Ingrédient médicinal : raltégravir potassique

Ingrédients non médicinaux :

ISENTRESS® comprimés pelliculés à 400 mg de raltégravir :
cellulose microcristalline, hypromellose 2208, monohydrate de lactose, phosphate de calcium dibasique anhydre, poloxamère 407 (contient 0,01 % de butylhydroxytoluène comme antioxydant), stéarate de magnésium et stéarylfumarate de sodium.

Le film d'enrobage contient les ingrédients inactifs suivants : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, polyéthylèneglycol 3350 et talc.

ISENTRESS HD® comprimés pelliculés à 600 mg de raltégravir :

cellulose microcrystalline, croscarmellose sodique, hypromellose 2910, stéarate de magnésium.

De plus, le film d'enrobage contient les ingrédients inactifs suivants : cire de carnauba, dioxyde de titane, hypromellose 2910, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir et triacétine.

ISENTRESS® et ISENTRESS HD® se présentent sous les formes pharmaceutiques suivantes :
ISENTRESS® à 400 mg est offert en comprimés pelliculés de couleur rose, de forme ovale et portant l'inscription 227 d'un côté.
ISENTRESS HD® à 600 mg est offert en comprimés pelliculés de couleur jaune, de forme ovale et portant le logo Merck et l'inscription 242 d'un côté.

N'utilisez pas ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® dans les cas suivants :
- si vous présentez une hypersensibilité à l'un des ingrédients de ce médicament (voir **Les ingrédients d'ISENTRESS® et d'ISENTRESS HD® sont :**).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ISENTRESS® ou ISENTRESS HD®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires.
Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :
- si vous avez des allergies.
- si vous avez des antécédents de troubles musculaires (aussi appelés rhabdomyolyse ou myopathie).
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
  - Si vous prenez ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® pendant la grossesse, demandez à votre professionnel de la santé de vous expliquer comment vous inscrire au registre d'exposition à des antirétroviraux pendant la grossesse.
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
  - On recommande aux femmes infectées par le VIH de NE PAS allaiter leur bébé, car ce dernier pourrait contracter le VIH par le lait maternel.
  - Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé.

Autres mises en garde :
- ISENTRESS® et ISENTRESS HD® ne guérissent pas l'infection par le VIH ni le SIDA.
- Il est très important de vous faire suivre par votre professionnel de la santé pendant le traitement avec ISENTRESS® ou ISENTRESS HD®.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® :
Plus particulièrement, informez votre professionnel de la santé si vous prenez :
- des antiacides (des médicaments utilisés pour aider à traiter les brûlures d'estomac) qui contiennent de l'aluminium, du magnésium ou du carbonate de calcium;
  - La prise de certains antiacides, comme ceux contenant de l'aluminium et/ou du magnésium N'EST PAS recommandés avec ISENTRESS®.
- de l'atazanavir (un antiretroviral utilisé pour traiter le VIH);
- de la rifampine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose);

- du tipranavir/ritonavir (des antirétroviraux utilisés pour traiter le VIH).

Comment utiliser ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® :

Dose habituelle :

Prenez ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® par la bouche, avec ou sans aliments.

ISENTRESS® et ISENTRESS HD® doivent être utilisés avec d'autres médicaments contre le VIH.

N'ALTERNEZ PAS entre les comprimés pelliculés ou les différentes doses, et ne cessez pas de prendre votre traitement sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé.

Adultes
Prenez un seul comprimé à 400 mg deux fois par jour ou deux comprimés à 600 mg une fois par jour selon les directives de votre professionnel de la santé.

Enfants
Le médecin de votre enfant vous indiquera quels sont la dose et le type de comprimé appropriés d'ISENTRESS®, selon le poids de votre enfant.

Prenez ISENTRESS® ou ISENTRESS HD® exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé.

Les différentes formes posologiques et doses recommandées d'ISENTRESS® ne sont pas interchangeables. Par conséquent, il faut :
a) utiliser uniquement les comprimés à 600 mg pour obtenir la dose de 1 200 mg une fois par jour;
b) utiliser uniquement les comprimés à 400 mg pour obtenir la dose de 400 mg deux fois par jour;

Assurez-vous de toujours avoir une réserve de vos médicaments contre le VIH.
- Lorsque votre réserve d'ISENTRESS® ou d'ISENTRESS HD® commence à baisser, procurez-vous-en auprès de votre professionnel de la santé.
- N'attendez pas de ne plus avoir de médicament pour vous en procurer de nouveau.

IMPORTANT : Prenez ISENTRESS® exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé et aux bons moments de la journée, car autrement :
- La quantité de virus (VIH) dans votre sang pourrait augmenter si vous cessiez de prendre le médicament, même pour une courte période de temps.
- Le virus pourrait développer une résistance à ISENTRESS® et il serait plus difficile de traiter votre infection.
- Vos médicaments pourraient perdre leur efficacité contre le VIH.
- L'activité d'ISENTRESS® pourrait être réduite (à cause de la résistance virale).

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ISENTRESS® ou d'ISENTRESS HD®, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si vous n'y pensez qu'au moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et revenez à votre horaire régulier. Prenez ISENTRESS® et ISENTRESS HD® uniquement comme on vous l'a prescrit.
ISENTRESS® et ISENTRESS HD® doivent être utilisés avec d'autres médicaments contre le VIH.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ISENTRESS® ou d'ISENTRESS HD® :
Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ISENTRESS® ou ISENTRESS HD®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- nausées
- maux de tête
- diarrhée
- fièvre
- vomissements
- fatigue
- étourdissements
- troubles du sommeil
- toux
- éruption cutanée
- lassitude
- infection des voies respiratoires supérieures
- inflammation des voies nasales et de la gorge
- bronchite
- maux de dos
- dépression

En outre, depuis la commercialisation du médicament, d'autres réactions ont été signalées :
- dépression et pensées suicidaires; si vous présentez ces effets, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- autres effets secondaires rapportés : faible nombre de plaquettes sanguines, maladresse et manque de coordination, éruption cutanée accompagnée ou non d'une augmentation de certains globules blancs, réaction cutanée sévère et insuffisance hépatique; si vous présentez ces effets, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA), des signes et des symptômes d'inflammation reliés à des infections opportunistes peuvent survenir au début du traitement avec une association de médicaments antirétroviraux. Avertissez votre professionnel de la santé immédiatement si vous notez tout symptôme d'infection.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexpliquée au cours de votre traitement avec ISENTRESS® ou ISENTRESS HD®.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez une éruption cutanée. Des réactions cutanées sévères et potentiellement fatales ainsi que des réactions allergiques ont été rapportées chez certains patients traités au moyen d'ISENTRESS® ou d'ISENTRESS HD®.

Lorsque vous commencerez votre traitement contre le VIH, votre système immunitaire pourrait subir des changements; c'est ce qu'on appelle le syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire. Votre système immunitaire pourrait alors devenir plus fort et se mettre à combattre des infections que vous portiez depuis longtemps, sans le savoir. Vous pourriez aussi développer un trouble auto-immun (votre système immunitaire qui s'attaque à votre propre organisme), comme la maladie de Basedow (qui touche la glande thyroïde), le syndrome de Guillain-Barré (qui affecte le système nerveux) ou la polymyosite (qui affecte les muscles), à tout moment et même des mois après le début du traitement. Les symptômes sont parfois sévères; par conséquent, si vous faites de la température (fièvre), ou si des douleurs aux articulations ou aux muscles, de la fatigue, de l'enflure, des rougeurs, des éruptions cutanées ou tout autre nouveau symptôme apparaissent, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Réactions cutanées sévères et réactions allergiques parfois potentiellement fatales et caractérisées par les symptômes suivants : éruption cutanée, démangeaisons cutanées ou urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer			✓
Fatigue persistante	✓		
Nombre insuffisant de globules blancs : infections fréquentes avec fièvre, frissons intenses, mal de gorge ou ulcérations buccales	✓		
Nombre insuffisant de globules rouges : fatigue, maux de tête, essoufflement pendant les activités physiques, étourdissements, teint pâle	✓		
Douleur thoracique intense			✓
Troubles d'estomac : douleur, nausées, vomissements, brûlures	✓		
Maladie du foie : maladies du foie avec nausées, vomissements, perte d'appétit, malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Maladie des reins : nausées, perte d'appétit et faiblesse, faible quantité ou absence d'urine, difficulté à respirer			✓
Dépression, pensées et comportements suicidaires		✓	
Tremblements		✓	
Troubles de la parole		✓	
Troubles de l'attention		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez ISENTRESS® et ISENTRESS HD® à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Comprimés d'ISENTRESS® à 400 mg : laissez le dessiccant dans le flacon.
Comprimés d'ISENTRESS HD® à 600 mg : conservez les comprimés dans leur emballage d'origine, en gardant le flacon hermétiquement fermé. Laissez le dessiccant dans le flacon afin de protéger les comprimés de l'humidité.

Gardez ISENTRESS®, ISENTRESS HD® et tout médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ISENTRESS® et ISENTRESS HD® :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de

données) et sur le site Web du fabricant (www.merck.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent feuillet a été rédigé par Merck Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-10-20

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.
© 2011, 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.
† Les autres marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.