

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT



comprimés de doravirine, de lamivudine et de fumarate de ténofovir disoproxil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DELSTRIGO® (doravirine, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil)** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **DELSTRIGO®**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Aggravation de l'infection par le virus de l'hépatite B chez les personnes qui sont infectées par le VIH-1 :**

Si vous êtes infecté à la fois par le VIH et le virus de l'hépatite B, votre infection par le virus de l'hépatite B peut s'aggraver (ce que l'on appelle une poussée de l'infection) si vous cessez de prendre DELSTRIGO®. Si vous êtes infecté à la fois par le VIH et le virus de l'hépatite B et que vous cessez de prendre DELSTRIGO®, avisez votre médecin immédiatement si vous présentez une poussée de l'infection par le virus de l'hépatite B. Les symptômes associés à une poussée de l'infection peuvent inclure les suivants : jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, décoloration ou pâleur des selles, perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps, maux de cœur (nausées) et douleur au bas-ventre. Votre médecin surveillera étroitement votre santé lorsque vous aurez cessé de suivre le traitement. Des analyses sanguines pourraient être nécessaires pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. DELSTRIGO® n'est pas approuvé pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite B. Vous devez donc discuter du traitement de l'infection par le virus de l'hépatite B avec votre médecin.

- Parmi les effets secondaires possibles, le plus grave est une atteinte rénale, y compris des lésions aux cellules rénales, une inflammation des tissus rénaux et une insuffisance rénale. Votre médecin pourrait surveiller le fonctionnement de vos reins avant que vous commenciez à prendre DELSTRIGO® et pendant votre traitement avec le produit. Certains patients traités avec le fumarate de ténofovir disoproxil (un des ingrédients médicinaux de DELSTRIGO®) ont présenté des problèmes rénaux. Il est possible que votre médecin doive effectuer des analyses sanguines supplémentaires si vous avez déjà eu des problèmes rénaux dans le passé ou si vous devez prendre un autre médicament qui peut causer des problèmes rénaux.

Pourquoi DELSTRIGO® est-il utilisé?

- DELSTRIGO® est utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes. Le VIH est le virus qui cause le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise).
- DELSTRIGO® est indiqué chez les personnes infectées par un type de VIH qui n'est pas résistant à la doravirine, à la lamivudine et au fumarate de ténofovir disoproxil.

Comment DELSTRIGO® agit-il?

- La doravirine est un type de médicament appelé « inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) du VIH-1 ».
- La lamivudine est un type de médicament appelé « inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH-1 ».
- Le fumarate de ténofovir disoproxil est un type de médicament appelé « inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH-1 ».
- Les ingrédients médicinaux de DELSTRIGO® bloquent une enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.
- DELSTRIGO® peut contribuer à diminuer la quantité de VIH dans votre sang (ce qu'on appelle la « charge virale ») et à augmenter votre nombre de cellules T CD4+, ce qui peut renforcer votre système immunitaire. Cela peut réduire votre risque de décès ou de contracter des infections susceptibles de survenir si votre système immunitaire est affaibli.
- DELSTRIGO® ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA. Il est important de continuer à prendre DELSTRIGO® pour maîtriser votre infection par le VIH.

Quels sont les ingrédients de DELSTRIGO®?

Chaque comprimé contient les ingrédients médicinaux suivants : de la doravirine, de la lamivudine et du fumarate de ténofovir disoproxil.

Chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, stéarylfumarate de sodium et succinate d'acétate d'hypromellose.

Chaque comprimé est enrobé d'une pellicule contenant les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de titane, hypromellose, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune et triacétine.

DELSTRIGO® est offert sous la forme posologique qui suit :

Comprimé de doravirine à 100 mg, de lamivudine à 300 mg et de fumarate de ténofovir disoproxil à 300 mg (correspondant à 245 mg de ténofovir disoproxil).

Ne prenez pas DELSTRIGO® si :

- vous êtes allergique à la doravirine, à la lamivudine ou au fumarate de ténofovir disoproxil;
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de DELSTRIGO® ou à l'un des composants du contenant.
- **vous prenez l'un des médicaments suivants :**
 - de la carbamazépine, de l'oxcarbazépine, du phénobarbital et de la phénytoïne, qui sont utilisés pour traiter les convulsions;
 - de l'enzalutamide, utilisé pour traiter le cancer de la prostate;
 - de la rifampine, utilisée pour traiter la tuberculose;
 - du mitotane, utilisé pour traiter le cancer;
 - du millepertuis, un produit à base d'herbes médicinales pour traiter la dépression;
 - de l'adéfovir dipivoxil, utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite B.

On ignore si DELSTRIGO® est sécuritaire et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

Les données disponibles sur l'utilisation de la doravirine conjointement avec la lamivudine et le fumarate de ténofovir disoproxil chez les patients âgés de 65 ans et plus sont peu nombreuses.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DELSTRIGO[®], afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B;
- vous êtes infecté par le virus de l'hépatite C;
- vous souffrez de troubles rénaux;
- vous souffrez de troubles hépatiques graves;
- vous avez des antécédents de fractures osseuses dues à vos problèmes osseux ou vous présentez un risque de ramollissement ou d'amincissement osseux;
- vous avez ou avez déjà eu des allergies;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous prenez l'une des associations médicamenteuses suivantes pour traiter votre infection par le virus de l'hépatite C : lédipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Nous ignorons si DELSTRIGO[®] peut être nocif pour le fœtus. Si vous devenez enceinte pendant un traitement avec DELSTRIGO[®], avisez votre médecin.

Registre de grossesses

Un registre a été créé pour les femmes prenant des antiviraux durant leur grossesse. Il permet de recueillir des renseignements au sujet de votre santé et de celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez DELSTRIGO[®], discutez avec votre médecin de votre participation à ce registre.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement avec DELSTRIGO[®]. Vous ne devez pas non plus allaiter si vous êtes infectée par le VIH, car le virus pourrait être transmis à votre bébé. Si vous allaitez un bébé, votre infection par le VIH peut lui être transmise.

Transmission du VIH

DELSTRIGO[®] ne diminue pas le risque de transmettre le VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à votre sang. Adoptez toujours des pratiques sexuelles sécuritaires. Utilisez des condoms en latex ou en polyuréthane ou d'autres méthodes barrière pour diminuer le risque de contact sexuel avec des liquides organiques tels que le sperme, les sécrétions vaginales et le sang. Ne réutilisez et ne partagez jamais des aiguilles. Renseignez-vous auprès de votre médecin pour toute question que vous pourriez avoir concernant les pratiques sexuelles sécuritaires et les moyens de prévenir la transmission du VIH à d'autres personnes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DELSTRIGO[®] peut causer des étourdissements, de la somnolence ou de la fatigue et cela pourrait affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. Avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine, attendez de vous sentir mieux.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

- Ne prenez pas d'autres médicaments qui contiennent du fumarate de ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la lamivudine, de l'emtricitabine ou de l'adéfovir dipivoxil.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DELSTRIGO® :

- La rifabutine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes, par exemple la tuberculose.
 - Si vous prenez aussi de la rifabutine, prenez un comprimé de doravirine (PIFELTRO™) environ 12 heures après avoir pris la dose de DELSTRIGO®, comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Les médicaments qui modifient un système appelé CYP3A, lequel élimine les médicaments de l'organisme. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de prendre un médicament qui affecte ce système.
- Les médicaments qui diminuent le fonctionnement de vos reins ou qui sont éliminés par vos reins par la même voie que DELSTRIGO® peuvent faire varier la concentration sanguine de certains des ingrédients de DELSTRIGO®. Parmi ces médicaments on trouve notamment le cidofovir, le ganciclovir, la vancomycine et les aminoglycosides. Si vous n'êtes pas sûr de prendre un médicament qui affecte vos reins ou l'élimination du médicament par vos reins, consultez votre médecin.

Si vous prenez DELSTRIGO®, évitez de prendre les médicaments suivants :

- le bosentan, un médicament utilisé pour traiter la pression sanguine élevée dans les poumons;
- le dabrafénib, un médicament utilisé pour traiter le cancer;
- le modafinil, un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil.

Si vous ne pouvez éviter de prendre l'un de ces médicaments, prenez un comprimé de doravirine (PIFELTRO™) 12 heures après avoir pris la dose de DELSTRIGO®, comme vous l'a prescrit votre médecin.

- L'utilisation régulière de médicaments à base de sorbitol (qui sont généralement liquides) devrait être évitée, car ces médicaments peuvent diminuer la concentration sanguine de l'un des ingrédients de DELSTRIGO®.

Comment prendre DELSTRIGO® :

- Prenez DELSTRIGO® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Votre traitement avec DELSTRIGO® sera amorcé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.
- Ne changez pas la dose et ne cessez pas de prendre ce médicament ou tout autre médicament contre le VIH sans en parler avec votre médecin. Faites le suivi auprès d'un médecin pendant votre traitement avec DELSTRIGO®.

Dose habituelle chez les adultes :

- Prenez un comprimé par la bouche une fois par jour à peu près à la même heure, avec ou sans aliments.
- DELSTRIGO® est pris seul; il ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contre le VIH.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de DELSTRIGO®, 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 :

- Il est important de ne pas oublier ou omettre de prendre une dose de DELSTRIGO®.
- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si vous n'y pensez qu'au moment où il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Ne prenez pas deux doses de DELSTRIGO® au même moment.
- Si vous n'êtes pas sûr de la marche à suivre, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DELSTRIGO®?

En prenant DELSTRIGO®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus courants comprennent les suivants :

- étourdissements;
- rêves étranges, difficulté à dormir (insomnie), cauchemars;
- maux de tête;
- somnolence;
- maux de cœur (nausées), diarrhée, vomissements;
- sentiment de fatigue.

Les autres effets secondaires incluent :

- sensation de faiblesse;
- dépression.

Effets secondaires graves possibles :

Consultez l'encadré « Mises en garde et précautions importantes ».

Des **problèmes osseux** peuvent survenir chez certaines personnes qui prennent DELSTRIGO®. Parmi ces problèmes osseux, on retrouve la douleur osseuse ainsi qu'un ramollissement ou un amincissement osseux (pouvant entraîner des fractures). Il est possible que votre médecin doive procéder à des examens supplémentaires pour vérifier l'état de vos os.

Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire :

Des modifications de votre système immunitaire peuvent se produire lorsque vous commencez un traitement contre le VIH-1. En effet, votre système immunitaire pourrait devenir plus fort et se mettre à combattre des infections que vous portiez depuis longtemps, sans le savoir (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire).

Des maladies auto-immunes (lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme) peuvent aussi apparaître après que vous avez commencé à prendre des médicaments pour traiter votre infection par le VIH (p. ex., maladie de Basedow [qui touche la glande thyroïde], syndrome de Guillain-Barré [qui touche le système nerveux], polymyosite [qui touche les muscles] ou hépatite auto-immune [qui touche le foie]). Les maladies auto-immunes peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Voici certains des symptômes auxquels il faut être attentif :

- température élevée (fièvre), rougeurs, éruption cutanée ou enflure
- fatigue
- douleurs articulaires ou musculaires
- engourdissement ou faiblesse qui commence dans les mains et les pieds et qui se propage jusqu'au tronc
- palpitations (douleur dans la poitrine) ou accélération du rythme cardiaque

Si vous remarquez ces symptômes ou un symptôme quelconque d'inflammation ou d'infection, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<p><u>RARES</u> Problèmes osseux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur osseuse • fracture osseuse • douleur aux bras ou aux jambes • douleur ou faiblesse musculaire 		✓	
<p><u>RARES</u> Acidose lactique (taux élevé d'acide lactique dans l'organisme) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensation de grande faiblesse ou fatigue • douleur musculaire inhabituelle • maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements • sensation de froid, particulièrement aux bras et aux jambes • vertiges ou étourdissements • rythme cardiaque rapide ou irrégulier 		✓	
<p><u>RARES</u> Anémie (diminution des globules rouges) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fatigue • perte d'énergie • essoufflement • faiblesse 		✓	
<p><u>RARES</u> Problèmes aux reins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • urine plus abondante ou moins abondante ainsi qu'augmentation de la soif • gonflement des pieds et des jambes 		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • sensation de fatigue • manque d'énergie 			
<p><u>TRÈS RARES</u> Crises ou poussées d'infection par le virus de l'hépatite B à la suite de l'arrêt du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> • jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux) • urine foncée • décoloration ou pâleur des selles • perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps • maux de cœur (nausées) • douleur au bas-ventre 		✓	
<p><u>TRÈS RARES</u> Réactions allergiques sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> • gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer 			✓
<p><u>TRÈS RARES</u> Éruptions cutanées sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ulcères dans la bouche ou vésicules sur le corps 			✓
<p><u>TRÈS RARES</u> Hépatomégalie grave avec stéatose (foie gras et gonflé) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux) • urine foncée • décoloration ou pâleur des selles • perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps • maux de cœur (nausées) • douleur au bas-ventre 		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

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

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

Entreposage :

Conservez DELSTRIGO® dans le flacon d'origine. Gardez le flacon hermétiquement fermé afin de protéger les comprimés de l'humidité. Ne pas retirer les dessiccants du flacon.

Conservez DELSTRIGO® à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Gardez DELSTRIGO® hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de DELSTRIGO® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à DELSTRIGO®, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 21 août 2019

® Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

* Les autres marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

© 2018, 2019 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.