

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PIFELTRO® comprimés de doravirine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PIFELTRO® (doravirine)** 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 **PIFELTRO®**.

Pourquoi PIFELTRO® est-il utilisé?

- PIFELTRO® 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).
- PIFELTRO® est pris en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH.
- PIFELTRO® est indiqué chez les personnes infectées par un type de VIH qui n'est pas résistant à la doravirine.

Comment PIFELTRO® agit-il?

- PIFELTRO® est un type de médicament appelé « inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) du VIH-1 ».
- PIFELTRO® bloque une enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.
- PIFELTRO® 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.
- PIFELTRO® ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA. Il est important de continuer à prendre PIFELTRO® pour maîtriser votre infection par le VIH.

Quels sont les ingrédients de PIFELTRO®?

Chaque comprimé contient l'ingrédient médicamenteux suivant : doravirine.

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

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

PIFELTRO® est offert sous la forme posologique qui suit :

Comprimé de 100 mg

Ne prenez pas PIFELTRO® si :

- vous êtes allergique à la doravirine;
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de PIFELTRO® 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.

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

Les données disponibles sur l'utilisation de la doravirine chez les patients âgés de 65 ans et plus sont peu nombreuses.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PIFELTRO®, 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 enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez le faire.

Autres mises en garde à connaître :**Grossesse**

Informez votre médecin si vous êtes enceintes ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si PIFELTRO® peut faire du tort à votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PIFELTRO®, informez-en votre médecin.

Registre de grossesse

Un registre de grossesse 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 PIFELTRO®, discutez avec votre médecin de votre participation à ce registre.

Allaitement

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

Transmission du VIH

PIFELTRO® 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.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine

PIFELTRO® peut vous faire ressentir des étourdissements, de la somnolence ou de la fatigue qui 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 alternative.

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

- La rifabutine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes, par exemple la tuberculose. Si vous prenez aussi de la rifabutine, un comprimé de PIFELTRO® doit être pris deux fois par jour (à environ 12 heures d'intervalle), tel que prescrit par 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.

Comment prendre PIFELTRO® :

- Prenez PIFELTRO® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Votre traitement avec PIFELTRO® 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 PIFELTRO®.

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.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de PIFELTRO®, 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 PIFELTRO®.
- 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 PIFELTRO® 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 PIFELTRO®?

En prenant PIFELTRO®, 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 :

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

Les autres effets secondaires incluent :

- sensation de faiblesse;
- dépression.

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 dont vous étiez porteur 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 à 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>TRÈS RARES Réactions allergiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réactions allergiques sévères causant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer. 			✓
<p>TRÈS RARES Éruptions cutanées sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ulcères dans la bouche ou sur le corps. 			✓

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 PIFELTRO® dans le flacon d'origine. Gardez le flacon hermétiquement fermé afin de protéger les comprimés de l'humidité. Ne retirez pas le dessiccant du flacon.

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de PIFELTRO®, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale 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 (www.merck.ca), ou en téléphonant au 1-800-567-2594.

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

Ce dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 5 décembre 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.