

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

### ZEPATIER® 50 mg d'elbasvir et 100 mg de grazoprévir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ZEPATIER® et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où des changements seraient survenus. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ZEPATIER®. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de ZEPATIER®.

N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

Votre médecin pourrait vous demander de prendre ZEPATIER® avec de la ribavirine ou du sofosbuvir. Il est très important que vous lisiez également les renseignements aux patients sur ces produits si vous les prenez en association avec ZEPATIER®.

Si vous avez des questions au sujet de vos médicaments, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Mises en garde et précautions importantes

L'activité de l'hépatite B (inflammation du foie) peut augmenter avec la prise de médicaments antiviraux comme ZEPATIER®. Cette activité accrue peut parfois entraîner une insuffisance hépatique et la mort (voir la section « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZEPATIER® afin de réduire la possibilité d'effets secondaires...** » au sujet de la réactivation de l'hépatite B).

#### À quoi sert ZEPATIER®?

ZEPATIER® est utilisé pour le traitement d'une infection chronique (de longue durée) par les génotypes 1, 3 et 4 du virus de l'hépatite C chez les adultes de 18 ans et plus. Votre régime thérapeutique dépendra du type de virus de l'hépatite C par lequel vous êtes infecté, si vous présentez ou non une cirrhose (cicatrisation du foie) et de vos antécédents thérapeutiques. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

#### Comment ZEPATIER® agit-il?

Les patients présentant une infection par le virus de l'hépatite C ont le virus dans leur sang et leur foie.

ZEPATIER<sup>®</sup> bloque deux protéines différentes dont le virus a besoin pour se multiplier, ce qui contribue à éliminer le virus de l'organisme chez la plupart des personnes.

### **Quels sont les ingrédients de ZEPATIER<sup>®</sup>?**

Ingrédients médicinaux : elbasvir et grazoprévir.

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, chlorure de sodium, copovidone, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal, hypromellose, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, mannitol, stéarate de magnésium et succinate de polyéthylène glycol de vitamine E.

Les comprimés sont enrobés d'une pellicule contenant les ingrédients inactifs suivants : cire de carnauba, oxyde ferrosferrique, hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, dioxyde de titane et triacétine.

### **ZEPATIER<sup>®</sup> est offert sous la forme posologique qui suit :**

ZEPATIER<sup>®</sup> (50 mg d'elbasvir et 100 mg de grazoprévir)

Les comprimés pelliculés, de couleur beige et de forme ovale, portent l'inscription 770.

### **Ne prenez pas ZEPATIER<sup>®</sup> si :**

- vous êtes allergique à l'elbasvir, au grazoprévir ou à tout autre ingrédient de ZEPATIER<sup>®</sup>. Consultez la section **Quels sont les ingrédients de ZEPATIER<sup>®</sup>?** pour obtenir la liste complète des ingrédients;
- vous souffrez de troubles modérés ou graves touchant le foie;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - médicament contre la tuberculose : rifampine
  - inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir, le darunavir, le lopinavir, le saquinavir ou le tipranavir
  - médicaments contre le VIH : éfavirenz (Sustiva\*) ou étravirine (Intelence\*)
  - cyclosporine pour prévenir le rejet d'un organe après une greffe
  - médicaments contre l'épilepsie et les convulsions : carbamazépine (Tegretol\*) ou phénytoïne (Dilantin\*)
  - millepertuis (*Hypericum perforatum*, un médicament à base de plantes médicinales) contre la dépression ou d'autres problèmes.

Si vous prenez ZEPATIER<sup>®</sup> avec de la ribavirine ou du sofosbuvir, lisez les renseignements aux patients sur ces produits pour obtenir d'autres directives indiquant quand ne pas prendre ces médicaments.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZEPATIER® afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et de vous assurer de l'emploi approprié du médicament. Signalez tout problème de santé que vous pourriez avoir à votre professionnel de la santé, incluant :**

- si vous avez déjà pris un médicament pour traiter l'hépatite C;
- si vous avez subi une greffe de foie ou êtes en attente d'une greffe de foie;
- si vous avez tout autre problème de santé;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, allaitez ou prévoyez allaiter.

### **Réactivation de l'hépatite B**

La prise de médicaments antiviraux comme ZEPATIER® peut augmenter l'activité de l'hépatite B. Cette activité accrue peut entraîner des problèmes au foie tels qu'une insuffisance hépatique et la mort. Communiquez avec votre médecin :

- si vous n'avez jamais été testé pour l'hépatite B;
- si vous savez que vous êtes présentement infecté par le virus de l'hépatite B;
- si vous avez déjà été infecté par le virus de l'hépatite B.

Votre professionnel de la santé peut :

- effectuer des analyses sanguines avant le traitement contre le virus de l'hépatite C;
- effectuer des analyses sanguines pour déterminer le taux de virus de l'hépatite B dans le sang;
- prescrire un traitement contre le virus de l'hépatite B.

Si vous avez certaines affections, votre médecin pourrait surveiller vos résultats d'analyses sanguines durant votre traitement avec ZEPATIER® pour vérifier, par exemple, que :

- votre sang coagule bien si vous prenez de la warfarine (Coumadin\*) ou d'autres médicaments similaires, appelés antagonistes de la vitamine K, pour éclaircir le sang;
- votre glycémie est stable si vous êtes diabétique;
- les concentrations médicamenteuses des immunosuppresseurs sont stables si vous recevez un traitement immunosuppresseur.

### **Troubles du foie :**

Consultez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de troubles du foie autres qu'une infection par le virus de l'hépatite C. Il se peut que votre médecin vous fasse passer des examens médicaux afin d'analyser le fonctionnement de votre foie. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'une insuffisance du foie tels que :

- pression ou douleur dans l'abdomen, présence de liquide dans l'abdomen;
- saignements ou ecchymoses survenant plus facilement que d'habitude;
- confusion, difficultés de concentration, perte de connaissance, somnolence, fatigue, faiblesse;
- nausées, vomissements, diarrhée;
- selles noires ou présence de sang dans les selles, urine de couleur foncée ou brune (de la couleur du thé);
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux;
- vomissements de sang;
- perte d'appétit.

**Votre médecin décidera si ZEPATIER® vous convient.**

**Autres mises en garde à connaître :**

### **Grossesse et méthodes contraceptives**

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, veuillez en informer votre médecin.
- Nous ignorons si ZEPATIER® peut nuire à l'enfant à naître.

ZEPATIER® peut être administré avec la ribavirine. La ribavirine peut causer des anomalies congénitales et la mort de l'enfant à naître. Il faut prendre toutes les mesures qui s'imposent pour éviter de devenir enceinte.

- Les femmes doivent obtenir un résultat négatif à un test de grossesse avant de commencer à prendre ZEPATIER® et la ribavirine, puis chaque mois pendant qu'elles prennent les médicaments et pendant les six mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Vous (ou votre partenaire) ne devez pas devenir enceinte pendant un traitement avec ZEPATIER® et la ribavirine et dans les six mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Vous et votre partenaire devez utiliser deux méthodes de contraception pendant un traitement avec ZEPATIER® et la ribavirine et dans les six mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Parlez avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous pouvez utiliser.
- Si vous (ou votre partenaire) devenez enceinte pendant un traitement avec ZEPATIER® et la ribavirine ou dans les six mois qui suivent l'arrêt du traitement, avisez immédiatement votre médecin.

### **Allaitement**

- Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Nous ignorons si ZEPATIER® est excrété dans le lait maternel et s'il peut être absorbé par le nourrisson.
- Il est recommandé de ne pas allaiter durant un traitement avec ZEPATIER®.
- Veuillez lire la notice d'emballage de la ribavirine pour obtenir d'importants renseignements au sujet de l'allaitement.

**Informez votre professionnel de la santé au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et ceux en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

ZEPATIER® et certains médicaments peuvent avoir des répercussions les uns sur les autres.

**Les médicaments suivants peuvent interagir avec ZEPATIER® :**

**Ne prenez pas ZEPATIER® et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :**

- bosentan (Tracleer\*) : médicament contre l'hypertension artérielle pulmonaire,
- modafinil (Alertec\*) : médicament pour aider les personnes qui ont de la difficulté à rester éveillées.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole par voie orale : médicament pour traiter les infections fongiques,
- tacrolimus : médicament pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe,
- elvitégravir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir : association d'antiviraux pour traiter le VIH,
- sunitinib : médicament pour traiter certains cancers,
- warfarine et autres médicaments similaires appelés antagonistes de la vitamine K,
- médicaments pour traiter le diabète.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang :

- atorvastatine (Lipitor\*),
- fluvastatine (Lescol\*),
- lovastatine,
- rosuvastatine (Crestor\*),
- simvastatine (Zocor®).

Veillez consulter aussi la section « **Ne prenez pas ZEPATIER® si :** ».

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien quand un nouveau médicament vous est prescrit.

Si vous prenez l'un de ces médicaments (ou si vous n'en êtes pas certain), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ZEPATIER®.

### **Comment prendre ZEPATIER® :**

Vous devez prendre ZEPATIER® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.

- ZEPATIER® est offert sous forme de comprimés emballés séparément dans une plaquette alvéolée. Les comprimés doivent être conservés dans la plaquette jusqu'au moment de les prendre.
- ZEPATIER® peut être pris avec ou sans aliments.
- Ne cessez pas de prendre ZEPATIER® sans en parler d'abord avec votre médecin.

### **Dose habituelle pour adultes**

**Prenez un comprimé à la même heure tous les jours.** Votre médecin vous dira combien de semaines devra durer votre traitement avec ZEPATIER®.

### **Dose excessive**

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de ZEPATIER®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée**

Il est important de ne pas oublier de dose de ce médicament. Si vous oubliez une dose, établissez combien de temps s'est écoulé depuis l'heure où vous auriez dû prendre ZEPATIER® :

- Si moins de 16 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si plus de 16 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le médicament, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne doublez jamais la dose (deux doses en même temps) pour compenser une dose oubliée.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZEPATIER®?**

En prenant ZEPATIER®, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section **Autres mises en garde à connaître**.

### **Effets secondaires très courants de ZEPATIER® (plus de 10 %) :**

- maux de tête,
- fatigue.

### **Effets secondaires très courants de ZEPATIER® (1 à 10 %) :**

- douleur abdominale,
- constipation,
- diarrhée,
- sécheresse buccale,
- vomissements,
- nausées,
- faiblesse,
- diminution de l'appétit,
- douleurs articulaires,
- douleurs musculaires,
- étourdissements,
- anxiété,
- dépression,
- difficulté à dormir,
- irritabilité,
- chute des cheveux,
- démangeaisons.

**Effets secondaires courants et très courants lorsque ZEPATIER® est pris avec la ribavirine :**

- maux de tête,
- fatigue ou faiblesse,
- nausées ou vomissements,
- démangeaisons,
- douleurs musculaires,
- éruptions cutanées,
- troubles du sommeil,
- diminution du nombre de globules rouges,
- essoufflement,
- indigestion,
- diminution de l'appétit,
- toux,
- irritabilité.

**Effets secondaires courants lorsque ZEPATIER® est pris avec du sofosbuvir :**

- maux de tête,
- nausées,
- diarrhée,
- sensation de fatigue.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<p><b>Fréquence inconnue</b>  <u>Décompensation hépatique et insuffisance hépatique (insuffisance du foie)</u> : pression ou douleur dans l'abdomen, liquide dans l'abdomen, saignements ou ecchymoses survenant plus facilement que d'habitude, confusion, difficultés de concentration, perte de connaissance, somnolence, fatigue, faiblesse, nausées, vomissements, diarrhée, selles noires ou présence de sang dans les selles, urine de couleur foncée ou brune (de la couleur du thé), jaunissement de la peau et du blanc des yeux, vomissements de sang, perte d'appétit</p>		✓	

Votre médecin fera des analyses de sang pour évaluer le fonctionnement de votre foie avant et pendant le traitement avec ZEPATIER®.

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou si un effet secondaire devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*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.*

### **Conservation**

- Gardez ZEPATIER® dans la plaquette alvéolée originale jusqu'à son utilisation. Ne retirez pas les comprimés de la plaquette alvéolée originale pour les entreposer dans un autre contenant, comme un pilulier. Il est important de suivre cette directive, car les comprimés sont sensibles à l'humidité et leur emballage est conçu pour les protéger.
- Gardez ZEPATIER® à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Protégez de l'humidité.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de ZEPATIER® :**

- 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](#) ou le site de Merck Canada au [www.merck.ca](http://www.merck.ca), ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à ZEPATIER<sup>®</sup>, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 17 mars 2021

<sup>®</sup> Merck Sharp & Dohme Corp., utilisées sous licence.

\* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2016, 2021 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.