

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr MYLAN-EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE (comprimés d'éfavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil)

Le présent dépliant, qui constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée lorsque Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate a été approuvé pour la vente au Canada, est conçu expressément pour répondre aux besoins des consommateurs. Le présent dépliant est un résumé et n'inclut pas tous les renseignements pertinents concernant Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons de prendre ce médicament :

Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate contient 3 médicaments, l'éfavirenz, l'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil, associés dans un comprimé.

L'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil sont des inhibiteurs analogues nucléotidiques/nucéosidiques de la transcriptase inverse (INTI) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et l'éfavirenz est un inhibiteur analogue non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Le fumarate de ténofovir disoproxil et l'emtricitabine sont des composants du TRUVADA<sup>MD</sup>. Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate peut être utilisé seul en tant que traitement complet ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection du VIH-1. Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate est destiné aux patients âgés de 18 ans et plus. Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 18 ans et chez les adultes de plus de 65 ans.

##### Mode d'action :

Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate aide à bloquer la transcriptase inverse du VIH, un produit chimique (enzyme) dans votre corps dont le VIH a besoin pour se multiplier. Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate diminue la quantité de VIH présente dans le sang (charge virale). Le fait de diminuer la quantité de VIH dans le sang réduit le risque de contracter des infections lorsque le système immunitaire est affaibli (infections opportunistes).

L'infection par le VIH détruit les cellules CD4+ (cellules T), lesquelles sont importantes pour le système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre les infections. La destruction d'un grand nombre de cellules T entraîne le développement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). L'éfavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir

disoproxil peut également aider à augmenter le nombre de cellules T (appelées cellules CD4+).

Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate ne guérit pas une infection causée par le VIH ou le SIDA. Les effets à long terme de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate sont actuellement inconnus. Les personnes qui prennent Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate peuvent tout de même contracter des infections opportunistes ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Les infections opportunistes se développent à cause de l'affaiblissement du système immunitaire. Ces affections comprennent la pneumonie, les infections à herpès virus et les infections par le complexe *Mycobacterium avium* (CMA). **Il est très important de voir votre médecin régulièrement pendant que vous prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.**

Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate ne réduit pas le risque de transmission du VIH par les rapports sexuels ou par le sang contaminé. Il est important de continuer d'avoir des pratiques sexuelles sûres et d'éviter d'utiliser ou de partager des aiguilles souillées.

##### Circonstances où il ne faudrait pas Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil :

Discutez avec votre médecin afin de déterminer si Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate vous convient.

##### Ne prenez pas Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil si :

- vous prenez certains médicaments, énumérés plus loin sous la rubrique « **Médicaments qui ne doivent pas être pris avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate** » (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).
- vous êtes atteint ou êtes à risque d'être atteint d'une maladie des os ou de complications osseuses et vous n'en avez pas discuté avec votre médecin.
- vous êtes allergique à Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate ou à l'un de ses ingrédients. Les ingrédients médicinaux sont l'éfavirenz, l'emtricitabine et le ténofovir DF (voir « **Ingrédients non médicinaux** »).

##### Ingrédient médicinaux :

Efavirenz  
Emtricitabine  
Fumarate de ténofovir disoproxil (ténofovir DF)

##### Ingrédients non médicinaux importants :

Silice colloïdale, croscarmellose sodique, oxyde ferrique rouge, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et laurylsulfate de sodium, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, macrogol/PEG, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

**Formes posologiques :**

Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate est offert sous forme de comprimés. Chaque comprimé contient les ingrédients actifs suivants : 600 mg d'émfavirenz, 200 mg d'emtricitabine et 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil (qui est l'équivalent de 245 mg de ténofovir disoproxil). Les comprimés sont en forme de capsule biconvexe aux rebords biseautés, sont recouverts d'une pellicule de couleur rose et portent les inscriptions « M » sur une face, et « EETF » sur l'autre face. Chaque flacon contient 30 comprimés ainsi qu'un déshydratant (tamis moléculaire) et est muni d'une fermeture à l'épreuve des enfants.

l'inflammation du tissu rénal et l'insuffisance rénale. Il se peut que votre médecin surveille votre fonction rénale avant et pendant votre traitement par Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Certains patients traités avec le ténofovir DF (un composant Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate) ont souffert de troubles rénaux. Votre médecin devra peut-être effectuer des analyses sanguines supplémentaires si vous avez déjà souffert de troubles rénaux ou si vous devez prendre un autre médicament pouvant causer des troubles rénaux.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- L'emtricitabine et le ténofovir DF, deux des composants de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, appartiennent à une classe de médicaments (les INTI) qui peut provoquer une affection appelée « acidose lactique » accompagnée d'une hépatomégalie. Cet effet secondaire, rare mais grave, a parfois été fatal :
  - Les symptômes pouvant indiquer la présence d'une acidose lactique comprennent : grande sensation de faiblesse, de fatigue ou d'inconfort; malaise à l'estomac inhabituel ou inattendu; sensation de froid, de vertiges ou d'étourdissements; rythme cardiaque soudainement irrégulier. L'acidose lactique survient plus souvent chez les femmes, surtout si elles ont un important excédent de poids. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez de tels symptômes pendant que vous prenez Mylan-Efavirenz / Emtricitabine /Tenofovir Disoproxil Fumarate.
  - Les symptômes non spécifiques de troubles hépatiques peuvent comprendre les nausées, les vomissements, les douleurs à l'estomac et une coloration jaunâtre de la peau et des yeux.

Si vous remarquez ces symptômes d'acidose lactique ou de troubles hépatiques, arrêtez de prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate et consultez un médecin immédiatement.
- Vous aurez peut-être des « poussées » d'hépatite B au cours desquelles la maladie réapparaît subitement de manière plus grave que précédemment si vous arrêtez de prendre Mylan-Efavirenz / Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. N'arrêtez pas de prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate sans avoir obtenu l'avis de votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, informez votre médecin immédiatement si vous éprouvez des symptômes nouveaux, inhabituels ou qui s'aggravent après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt de votre traitement avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, votre médecin devra quand même évaluer votre état de santé et effectuer des analyses sanguines pour vérifier l'état de votre foie. Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le VHB.
- L'effet secondaire le plus grave pouvant survenir est le risque de dommages aux reins, y compris les dommages aux cellules rénales,

- Le ténofovir DF, un composant de Mylan-Efavirenz / Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, cause des dommages aux os des animaux. Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs aux os, si vous subissez une fracture des os ou souffrez d'autres complications des os. **Si vous êtes atteint de troubles osseux, vous pourriez discuter avec votre médecin au sujet d'un apport complémentaire en calcium et en vitamine D. L'effet de la supplémentation en calcium et/ou en vitamine D est inconnu.**
- Les patients qui présentent des symptômes tels que des étourdissements, des troubles de la concentration ou de la somnolence doivent éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines.
- **Les femmes ne doivent pas devenir enceintes lorsqu'elles prennent Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate et pendant 12 semaines après avoir cessé de prendre Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate:** Des anomalies congénitales graves ont été notées chez des animaux et des femmes recevant de l'émfavirenz (un composant Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate) pendant la grossesse. On ignore si l'émfavirenz est la cause de telles anomalies. Il faut toujours utiliser une méthode de contraception fiable de type barrière même si vous ou votre partenaire utilisez d'autres méthodes de contraception comme la pilule ou un autre traitement hormonal (p. ex., implants, injections). Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate peut demeurer dans votre sang pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. Par conséquent, vous devez continuer d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant 12 semaines après l'arrêt du traitement avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Si vous êtes enceinte ou tombez enceinte tout en prenant Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate votre médecin peut vous inscrire au registre des grossesses sous antirétroviraux. Le registre surveille l'évolution fœtale chez les femmes enceintes prenant des médicaments antirétroviraux.
- Une dépression grave, des pensées étranges ou un comportement agressif se sont manifestés chez un petit nombre de patients sous émfavirenz (un composant Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate). Certains patients ont eu des pensées suicidaires et d'autres se sont effectivement suicidés. Ces problèmes sont plus fréquents chez les patients ayant des antécédents de maladie mentale. Si vous pensez avoir ces symptômes, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin, qui décidera alors si vous

devez continuer de prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.

- Consultez votre médecin si une éruption cutanée apparaît, car certains types d'éruption cutanée peuvent être graves.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate si :**

Vous avez déjà eu une réaction cutanée constituant un danger de mort (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson).

**Si vous allaitez ou prévoyez le faire :** Vous ne devez pas allaiter si vous êtes infectée par le VIH ou si vous prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Le VIH peut être transmis à votre enfant par votre lait maternel. Tous les composants de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (l'éfavirenz, l'emtricitabine et le ténofovir DF) peuvent être transmis à votre enfant par votre lait maternel et peuvent affecter gravement la santé de votre bébé. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre enfant.

**Vous souffrez d'autres troubles médicaux :** Vous devez informer votre médecin de tout autre trouble médical, en particulier si vous êtes atteint de problèmes au foie ou aux reins ou de pancréatite (inflammation du pancréas), si vous avez des convulsions ou êtes atteint d'une maladie mentale, ou si vous êtes atteint ou à risque d'être atteint d'une maladie des os ou de complications osseuses.

**Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble du rythme cardiaque comme :**

- un allongement de l'intervalle QT
- un rythme cardiaque irrégulier
- un trouble cardiaque (torsades de pointes)

**Vous prenez d'autres médicaments :** Certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres, qu'ils soient pris sous ordonnance ou en vente libre, y compris les plantes médicinales et les suppléments nutritionnels (**voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

**Autres mises en garde particulières :** Il est possible que les taux de sucre (glucose) ou de gras (lipides) dans votre sang augmentent pendant un traitement contre le VIH. Votre médecin pourrait vous prescrire des analyses sanguines.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.

**Médicaments qui ne peuvent pas être pris en même temps que Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate:**

- Propulsid<sup>MC</sup> (cisapride)\*, Versed<sup>MD</sup> (midazolam), Halcion<sup>MD</sup> (triazolam), médicaments à base de l'ergot de

seigle (par exemple, Wigraine<sup>MD</sup> et Cafergot<sup>MD</sup>), Hismanal (astémizole)\*, Seldane<sup>MD</sup> (terfénaire)\*, Vasacor<sup>MD</sup> (bépridil)\* ou Orap<sup>MD</sup> (pimozide). Ces médicaments, pris avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, peuvent causer des effets indésirables graves ou menaçants pour la vie.

- Zepatier<sup>MD</sup> (elbasvir/grazoprévir), car il pourrait y avoir une perte d'effet de Zepatier<sup>MD</sup>.
- Vfend<sup>MD</sup> (voriconazole), parce qu'il pourrait devenir inefficace ou augmenter le risque de subir des effets indésirables attribuables à l'éfavirenz/emtricitabine/fumarate de ténofovir
- **Ne prenez pas Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate si vous prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*), ou des produits à base de millepertuis.** Le millepertuis est une plante médicinale vendue comme supplément nutritionnel. La prise de millepertuis peut diminuer le niveau d'éfavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil et peut mener à une augmentation de la charge virale et une résistance possible à l'éfavirenz ou une résistance à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

\* Non commercialisé au Canada.

**Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :**

- Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate ne doit pas être utilisé avec 3TC<sup>MD</sup>, Combivir<sup>MD</sup>, COMPLERA<sup>MD</sup>, DESCOVY<sup>MD</sup>, EMTRIVA, GENVOYA<sup>MD</sup>, Heptovir<sup>MD</sup>, HEPSERA<sup>MD</sup>, Kivexa<sup>MD</sup>, ODEFSEY<sup>MC</sup>, Triumeq<sup>MD</sup>, Trizivir<sup>MD</sup>, TRUVADA<sup>MD</sup>, STRIBILD<sup>MD</sup>, VEMLIDY<sup>MC</sup> ou VIREAD. Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate ne doit pas non plus être utilisé en association avec SUSTIVA<sup>MD</sup> sauf si votre médecin décide qu'un ajustement posologique est nécessaire (p. ex., en association avec la rifampine).
- Ne prenez pas Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent affecter vos reins et si vous n'en avez pas discuté avec votre médecin. Vous ne devez pas prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate en même temps ou peu de temps après la prise de cidofovir, de ganciclovir, de vancomycine ou d'aminoglycosides, car cette association pourrait être nocive pour vos reins.
- Reyataz<sup>MD</sup> (sulfate atazanavir), Fortovase<sup>MD</sup>, ou Invirase<sup>MD</sup> (saquinavir); **on doit remplacer ces médicaments par d'autres médicaments si on doit les prendre avec Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate. Si votre médecin prescrit le Reyataz et Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate en même temps, vous devrez peut-être faire l'objet d'un suivi plus étroit pour les effets indésirables.**
- Biaxin<sup>MD</sup> (clarithromycine). Biaxin peut interagir avec l'éfavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil et affecter l'activité électrique de votre cœur. **On doit remplacer**

**Biaxin par un autre médicament lors de la prise de Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate.**

- Celsentri<sup>MD</sup> (maraviroc).
- Crixivan<sup>MD</sup> (indinavir), méthadone, Mycobutin<sup>MD</sup> (rifabutine), Zoloff<sup>MD</sup> (sertraline), Wellbutrin<sup>MD</sup> SR, Wellbutrin<sup>MD</sup> XL ou Zyban<sup>MD</sup> (bupropione); **on peut devoir adapter la dose de ces médicaments en cas de prise concomitante avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.**
- Videx<sup>MD</sup> ou Videx EC<sup>MD</sup> (didanosine); ténofovir DF (un composant d'efavirenz/emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil) peut augmenter la concentration de didanosine dans votre sang, ce qui pourrait entraîner d'autres effets secondaires. **Vous devez peut-être faire l'objet d'un suivi plus étroit** si vous prenez Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate avec de la didanosine. De plus, il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de la didanosine.
- Kaletra<sup>MD</sup> (lopinavir/ritonavir) ou HARVONI<sup>MD</sup> (lédipasvir/sofosbuvir) peut augmenter la quantité de ténofovir DF (un composant de Mylan-Efavirenz / Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate) dans votre sang, ce qui pourrait entraîner d'autres effets secondaires. **Vous devez peut-être faire l'objet d'un suivi plus étroit si vous prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate avec le Kaletra ou Mylan-Efavirenz / Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate avec HARVONI.** De plus, il pourrait être nécessaire de modifier la posologie du Kaletra.
- EPCLUSA<sup>MD</sup> (sofosbuvir/velpatasvir) ou VOSEVI<sup>MD</sup> (sofosbuvir/velpatasvir/voxilprévir) ne doit pas être administré avec Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Fumarate car on s'attend à ce qu'il réduise la quantité de velpatasvir (un des composants d'EPCLUSA et de VOSEVI) et de voxilprévir (un composant de VOSEVI) dans votre sang, ce qui pourrait réduire l'efficacité d'EPCLUSA ou de VOSEVI.
- L'administration concomitante de Maviret<sup>MD</sup> (glécaprévir/pibrentasvir) et de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate n'est pas recommandée.
- Les anticonvulsifs [par exemple, Dilantin<sup>MD</sup> (phénytoïne), Tegretol<sup>MD</sup> (carbamazépine) ou le phénobarbital]; votre médecin pourrait changer votre médicament ou vérifier les taux du médicament dans votre sang de temps à autre.
- Il se peut que vous deviez remplacer Sporanox<sup>MD</sup> (itraconazole) et Posanol<sup>MD</sup> (posaconazole) par un autre médicament, si vous prenez Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate.
- Les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol comme Lipitor<sup>MD</sup> (atorvastatine), Pravachol<sup>MD</sup> (pravastatine) et Zocor<sup>MD</sup> (simvastatine).
- Le Rifadin<sup>MD</sup> (rifampine) ou tout médicament contenant de la rifampine comme Rofact<sup>MD</sup> et Rifater<sup>MD</sup>.
- Les inhibiteurs des canaux calciques, tels que Cardizem<sup>MD</sup> ou Tiazac<sup>MD</sup> (diltiazem), Covera HS<sup>MD</sup>, Isoptin<sup>MD</sup> SR ou Tarka<sup>MD</sup> (vérapamil), et d'autres.

- Les immunosuppresseurs, tels que Neoral<sup>MD</sup> (cyclosporine), Advagraf<sup>MD</sup> ou Prograf<sup>MD</sup> (tacrolimus), Rapamune<sup>MD</sup> ou Torisel<sup>MD</sup> (sirolimus).
- Les agents antiviraux contre l'hépatite C, tels que Galexos<sup>MD</sup> (siméprévir).
- Les antipaludiques comme Coartem<sup>MD</sup>\* et Riamet<sup>MD</sup>\* (artéméther/luméfántrine). Ces médicaments pourraient interagir avec l'efavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil et affecter votre cœur. Malarone<sup>MD</sup> (atovaquone/proguanil) (un antipaludique).
- L'effet de la consommation d'alcool ou d'une drogue à usage récréatif (drogue de la rue, illicite) pendant un traitement par l'efavirenz n'a pas été étudié. Parce qu'il y a un risque d'interactions entre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate et ces substances, consultez votre médecin avant de les consommer pendant votre traitement.

\*Non commercialisé au Canada

**Ces médicaments ne sont pas les seuls qui peuvent causer des problèmes si vous prenez Mylan-Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate. Il faut informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.**

Dressez une liste complète de tous les médicaments et plantes médicinales que vous prenez (qu'ils soient en vente libre ou sous prescription), et notez la fréquence et la quantité prise. Faites une nouvelle liste lorsque vous ajoutez ou cessez de prendre des médicaments ou des plantes médicinales ou en cas de modification de la dose. Remettez une copie de cette liste à tous vos fournisseurs de soins de santé **chaque** fois que vous consultez votre médecin ou que vous faites préparer une ordonnance. Votre médecin saura alors exactement ce que vous prenez. Il ou elle sera alors en mesure de choisir la meilleure ligne de conduite à adopter dans votre cas.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Vous devez rester sous la surveillance d'un médecin pendant que vous prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Vous ne devez pas modifier ou arrêter votre traitement sans consulter d'abord votre médecin.

Prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tous les jours, exactement. Suivez les instructions données par votre médecin, telles qu'inscrites sur l'étiquette. Établissez un horaire de prises de doses et veillez à le suivre exactement.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour vous réapprovisionner lorsque votre provision de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate commence à diminuer. Ceci est très important, car la quantité de virus présente dans votre sang risque d'augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même pour une période très courte. Le virus risque alors de développer une résistance à Mylan-

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate et pourrait devenir plus difficile à traiter.

Ne prenez que les médicaments prescrits expressément pour vous. Ne donnez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate à personne d'autre et ne prenez pas de médicaments prescrits à quelqu'un d'autre.

Ne pas utiliser si le joint d'étanchéité du flacon est brisé ou absent.

#### **Posologie habituelle pour adultes :**

- La dose habituelle de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate est d'un comprimé par jour par voie orale.
- Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate doit être pris à jeun. La prise de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate au coucher permet de mieux tolérer ses effets indésirables.

#### **Surdosage :**

En cas de surdosage du médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé (votre médecin par exemple), le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

#### **Omission d'une dose :**

Il est important de n'omettre aucune dose. Si vous oubliez de prendre une dose de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, prenez-la dès que vous vous en souvenez le même jour. **Ne prenez pas** plus d'une dose de Mylan-Efavirenz / Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate par jour. **Ne prenez jamais** 2 doses en même temps. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire.

#### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires les plus fréquents de SUSTIVA, EMTRIVA et VIREAD sont les suivants :

- Symptômes touchant le système nerveux, tels qu'étourdissements, insomnie, somnolence, troubles de la concentration, rêves étranges
- Céphalées
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Éruption cutanée
- Flatulences (gaz intestinaux)
- Fatigue
- Prurit
- Réaction allergique (y compris enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge)

- Douleurs abdominales

D'autres effets secondaires pourraient inclure : pancréatite (inflammation du pancréas) et essoufflement.

Une décoloration de la peau (petites taches ou taches de rousseur) peut survenir lorsque vous prenez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate.

Une dépression grave, des pensées étranges ou un comportement agressif se sont manifestés chez un petit nombre de patients sous éfavirenz (un composant de l'association éfavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil). Certains patients ont eu des pensées suicidaires et d'autres se sont effectivement suicidés. Ces problèmes sont plus fréquents chez les patients ayant des antécédents de maladie mentale. Si vous pensez avoir ces symptômes, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin, qui décidera alors si vous devez continuer de prendre Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.

On a observé des changements dans la répartition de la masse adipeuse chez certains patients qui suivent un traitement antirétroviral. Ces changements peuvent comprendre une augmentation de la quantité de graisse sur la nuque et la partie supérieure du dos (« bosse de bison »), sur la poitrine et autour du tronc. Il peut également survenir une perte de masse adipeuse au niveau des jambes, des bras et du visage. Les causes et les effets à long terme de ces troubles sur la santé sont actuellement inconnus.

Certains patients ont connu des problèmes hépatiques graves, y compris l'insuffisance hépatique, ayant mené à une transplantation ou à la mort. La plupart de ces effets secondaires graves sont apparus chez des patients souffrant de maladie hépatique chronique, comme l'hépatite (une infection), mais quelques cas ont aussi été signalés chez des patients ne présentant aucune maladie du foie préexistante.

Lors de la prise de médicaments contre le VIH, des changements du système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent se produire. Votre système immunitaire peut être renforcé et commencer à lutter contre des infections qui se trouvaient dans votre organisme depuis longtemps, ou vous pouvez développer une maladie auto-immune, selon laquelle votre système réagit à votre propre organisme, p. ex. maladie de Basedow (qui touche la glande thyroïde), syndrome de Guillain-Barré (qui touche le système nerveux) ou polymyosite (qui touche les muscles) et cette maladie peut apparaître n'importe quand, parfois des mois après avoir commencé un traitement contre le VIH. Dans certains cas, les symptômes peuvent être graves; par conséquent, en cas de température élevée (fièvre), de douleurs dans les articulations ou les muscles, de rougeurs, d'éruptions cutanées, d'enflures, de fatigue ou tout autre nouveau symptôme, communiquez immédiatement avec votre médecin.

<b>EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptômes ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Effet : événements Psychiatriques graves</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grave dépression</li> <li>• Pensées suicidaires</li> <li>• Pensées bizarres</li> <li>• Comportement colérique</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	
Peu fréquent	<b>Effect: Graves manifestations psychiatriques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catatonie (incapacité à bouger ou parler pendant un certain temps)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>	
Peu fréquent	<b>Effet : Éruption cutanée grave</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloques ou peau qui pèle</li> <li>• Cloques ou peau qui pèle sur la bouche, les lèvres et la gorge</li> <li>• Fièvre et état fébrile général</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>
Rare	<b>Effet : Acidose lactique</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensation de faiblesse ou de fatigue extrême</li> <li>• Douleur musculaire inhabituelle</li> <li>• Maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements</li> <li>• Sensation de froid, particulièrement aux bras et aux jambes</li> <li>• Vertiges ou étourdissements</li> <li>• Rythme cardiaque irrégulier</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	

<b>EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptômes ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Rare	<b>Effet : Hépatotoxicité (graves troubles du foie) avec hépatomégalie (augmentation du volume du foie) et stéatose (gras dans le foie)</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>• Urine foncée</li> <li>• Décoloration des selles</li> <li>• Perte d'appétit pendant au moins plusieurs jours</li> <li>• Maux d'estomac (nausées)</li> <li>• Douleurs dans le bas-ventre</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	
Très Rare	<b>Effet : Poussées de l'infection par le virus de l'hépatite B à la suite de l'arrêt du médicament</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>• Urine foncée</li> <li>• Décoloration des selles</li> <li>• Perte d'appétit pendant au moins plusieurs jours</li> <li>• Maux d'estomac (nausées)</li> <li>• Douleurs dans le bas-ventre</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	
Rare	<b>Effet : Troubles rénaux</b> <b>Symptômes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miction</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>

**EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptômes ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
augmentée ou réduite et augmentation de la soif • Enflure des jambes et des pieds • Sensation de fatigue ou manque d'énergie		√  √	

L'acidose lactique constitue une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. Vous pouvez être plus facilement atteint d'acidose lactique ou de troubles graves du foie si vous avez un important excès de poids (obèse) ou si vous prenez des analogues nucléosidiques, tels que Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate, depuis longtemps.

Les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire, les douleurs aux os et le ramollissement des os (contribuant peu fréquemment aux fractures) ont également été rapportés en raison de ténofovir DF (un composant de Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate) ont également été rapportés.

D'autres effets secondaires ont été signalés chez les patients traités par SUSTIVA, EMTRIVA ou VIREAD. Cette liste d'effets secondaires **n'est pas complète**. Si vous avez des questions au sujet des effets secondaires, demandez plus d'information à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Vous devez signaler tout nouveau symptôme ou symptôme continu à votre médecin dans les plus brefs délais. Votre médecin peut vous aider à traiter ces effets secondaires.

**CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

- Tenir Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate doit être entreposé à une température entre 15 °C et 30 °C (59 °F à 86 °F). Il devrait rester stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Évitez d'entreposer vos médicaments dans des endroits trop chauds ou trop froids.
- Ne gardez pas les médicaments périmés ou inutilisés. Lorsque vous jetez des médicaments, veillez à ce qu'ils ne puissent pas être trouvés par des enfants.

- Gardez Mylan-Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dans son contenant original et gardez ce contenant bien fermé.

**Déclaration des effets secondaires**

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

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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut se procurer ce document à [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca).

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision: le 27 juillet, 2020



Mylan Pharmaceuticals ULC  
 Etobicoke, ON M8Z 2S6  
 1-800-575-1379  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)

COMPLERA<sup>MD</sup>, DESCOVY<sup>MD</sup>, EMTRIVA<sup>MD</sup>, EPCLUSA<sup>MD</sup>, GENVOYA<sup>MD</sup>, HARVONI<sup>MD</sup>, HEPSERA<sup>MD</sup>, ODEFSEY<sup>MD</sup>, SOVALDI<sup>MD</sup>, STRIBILD<sup>MD</sup>, TRUVADA<sup>MD</sup>, VIREAD<sup>MD</sup>, VEMLIDY<sup>MD</sup>, et VOSEVI<sup>MD</sup> sont des marques de commerce de Gilead Sciences Inc. ou de ses sociétés affiliées.

Toutes les autres marques mentionnées dans ce dépliant appartiennent à leurs propriétaires respectifs.