

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

^{Pr} Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil (Comprimés d'emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil)

200 mg d'emtricitabine et 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil par comprimé

Le présent dépliant, qui constitue la 3^e partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée lorsque Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil a été approuvé pour la vente au Canada, est conçu expressément pour répondre aux besoins des consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et n'inclut pas tous les renseignements pertinents concernant Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Utilisation du médicament :

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est un type de médicament appelé inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil contient deux médicaments, l'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil ou ténofovir DF, combinés dans un seul comprimé.

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est utilisé :

- **Pour traiter une infection par le VIH-1** lorsque ce médicament est utilisé avec d'autres médicaments anti-VIH chez les adultes.

OU

- **Pour aider à réduire le risque d'infection par le VIH-1** lorsque ce médicament est utilisé en association avec des pratiques sexuelles plus sûres chez :
 - des hommes négatifs au VIH-1 qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes, et qui sont exposés à un risque important d'être infectés par le VIH-1 au cours de relations sexuelles;
 - des partenaires sexuels masculin/féminin lorsque l'un d'entre eux est atteint du VIH-1 et que l'autre ne l'est pas.

Ce type de traitement est parfois appelé « prophylaxie pré-exposition » ou traitement préventif avant exposition.

- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est réservé aux patients âgés de 18 ans et plus. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 18 ans ni pour les adultes de plus de 65 ans.

Effets du médicament :

- **Utilisation de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour traiter une infection par le VIH-1 :**

Lorsque Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est utilisé avec d'autres médicaments destinés à traiter une infection par le VIH-1, il aide à bloquer la transcriptase inverse du VIH, un composant chimique (enzyme) dans votre corps dont le VIH a besoin pour se multiplier. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil 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). Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut aussi aider à augmenter le nombre de cellules T (cellules CD4+).

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA. Si vous êtes atteint d'une infection par le VIH-1, vous devez suivre une thérapie contre le VIH sur une base continue pour contrôler l'infection par le VIH et faire diminuer le risque de maladies liées à ce virus.

Les personnes qui prennent Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peuvent encore contracter des infections opportunistes ou d'autres complications associées à l'infection par le VIH. Les infections opportunistes se développent à cause de l'affaiblissement du système immunitaire. Ces complications incluent la pneumonie, les infections à Herpès virus et les infections par le complexe *Mycobacterium avium* (CMA).

- **Utilisation de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 (indication en traitement préventif avant exposition) :**

Lorsque Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est utilisé en association avec des pratiques sexuelles plus sûres, il peut aider à réduire le risque d'infection par le VIH-1 :

- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil agit plus efficacement pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 lorsque les médicaments se trouvent dans votre circulation sanguine **avant** que vous ne soyez exposé au VIH-1.

Il est très important de voir votre professionnel de la santé régulièrement pendant que vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

Élément à prendre en compte pour l'utilisation de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en prophylaxie pré-exposition :

- Discutez avec votre professionnel de la santé afin de déterminer si Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

- vous convient.
- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ne peut aider à réduire le risque d'infection par le VIH-1 qu'**avant** que vous ne soyez infecté.
 - Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque d'être infecté par le VIH-1 si :
 - vous êtes déjà atteint du VIH-1. Si vous êtes séropositif au VIH, vous devez prendre d'autres médicaments avec Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour traiter le VIH-1. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil à lui seul ne constitue pas un traitement complet contre le VIH-1.
 - vous ne connaissez pas votre statut sérologique pour le VIH-1. Il se peut que vous soyez déjà séropositif au VIH. Vous devez prendre d'autres médicaments avec Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour traiter le VIH-1.
 - Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour vérifier que vous êtes séronégatif au VIH avant de commencer la prophylaxie pré-exposition.

Contre-indications :

Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients de sa composition (cf. **Ingrédients médicamenteux** et **Ingrédients non médicamenteux importants**).
- Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire les risques d'infection par le VIH si vous avez déjà le VIH ou si vous ne connaissez pas votre statut sérologique pour le VIH.

Ingrédients médicamenteux :

Emtricitabine

Fumarate de ténofovir disoproxil (ténofovir DF)

Ingrédients non médicamenteux importants :

Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, et cellulose microcristalline.

Enrobage : Laque d'aluminium FD&C bleu n° 2 / carmin d'indigo, hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane et triacétine.

Formes posologiques :

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est disponible en comprimés. Chaque comprimé contient les ingrédients actifs suivants : 200 mg d'emtricitabine et 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil (équivalent à 245 mg de ténofovir disoproxil). Les comprimés pelliculés sont bleus, en forme de capsules biconvexes aux rebords biseautés et sont gravés de l'inscription « M » sur une face et « ET 24 » sur l'autre face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- L'effet indésirable le plus grave pouvant survenir est le risque de lésions rénales, y compris les lésions aux cellules rénales, l'inflammation des tissus du rein et l'insuffisance rénale. Il se peut que votre professionnel de la santé surveille votre fonction rénale avant et pendant votre traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil. Certains patients traités au ténofovir DF (un composant de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil) ont présenté des troubles rénaux. Votre professionnel de la santé devra peut-être effectuer des analyses sanguines additionnelles si vous avez déjà eu des troubles rénaux ou si vous devez prendre un autre médicament pouvant causer des troubles rénaux.
- **Si vous êtes également atteint du virus de l'hépatite B, des « poussées » d'hépatite B** peuvent survenir (au cours desquelles la maladie réapparaît de manière plus grave qu'avant) si vous arrêtez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil. Ne cessez pas de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil sans l'avis de votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé de tout symptôme nouveau, anormal ou en voie d'aggravation que vous observez après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt de votre traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, votre professionnel de la santé devra continuer, durant plusieurs mois, de vérifier votre état de santé et de réaliser des analyses sanguines afin de vérifier l'état de votre foie. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le VHB.
- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil appartient à une classe de médicaments (les INTI) qui peut provoquer une affection appelée « acidose lactique » accompagnée d'une hépatomégalie. Des symptômes non spécifiques tels que des nausées, des vomissements et des douleurs à l'estomac, peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. Cet effet indésirable rare, mais grave a parfois été fatal. L'acidose lactique survient plus souvent chez les femmes, surtout si elles ont une surcharge pondérale avérée. Vous devez consulter votre professionnel de la santé immédiatement si vous ressentez de tels symptômes pendant que vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil. Les symptômes pouvant indiquer la présence d'acidose lactique incluent : sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort; désagréments gastriques inhabituels ou inattendus; sensation de froid, vertiges ou étourdissements; rythme cardiaque soudainement lent ou irrégulier. Si vous remarquez ces symptômes, arrêtez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- Le ténofovir DF a eu des effets nocifs sur les os des animaux. Le ténofovir DF réduit la densité osseuse chez l'être humain. Consultez votre professionnel de la santé si vous ressentez une

douleur aux os, ou subissez une fracture des os ou d'autres complications osseuses. Si vous êtes atteint de troubles osseux, vous pourriez discuter avec vos professionnels de la santé au sujet d'un apport complémentaire en calcium et en vitamine D.

- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil doit uniquement être utilisé en prophylaxie pré-exposition si vous êtes séronégatif au VIH avant et durant le traitement. Si vous avez récemment eu des symptômes apparentés à ceux de la grippe, parlez-en à votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour confirmer que vous êtes séronégatif au VIH avant et durant le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil si :

- vous prenez d'autres médicaments pouvant affecter vos reins et dont vous n'avez pas discuté avec votre professionnel de la santé;
- vous êtes atteint ou vous êtes à risque de contracter une maladie des os ou des complications osseuses et n'avez pas discuté avec votre professionnel de la santé;
- vous êtes allergique à Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ou à l'un de ses ingrédients. Les ingrédients médicamenteux sont l'emtricitabine et le ténofovir DF (cf. **Ingrédients non médicamenteux importants**);
- vous prenez déjà 3TC^{MD}, ATRIPLA^{MD}, Combivir^{MD}, COMPLERA^{MD}, DESCOPY^{MC}, EMTRIVA^{MD}, GENVOYA^{MD}, ODEFSEY^{MC}, Heptovir^{MD}, Kivexa^{MD}, STRIBILD^{MD}, Triumeq^{MD}, Trizivir^{MD}, VEMLIDY^{MC} ou VIREAD^{MD}, car ces médicaments contiennent des ingrédients actifs identiques ou similaires;
- vous prenez également HEPSERA^{MD} pour soigner votre infection par le VHB.

Lors de la prise de médicaments contre le VIH par une personne infectée par le VIH-1, des changements du système immunitaire (syndrome inflammatoire de restauration immunitaire) peuvent se produire. Votre système immunitaire peut être renforcé pour commencer à lutter contre des infections présentes dans votre organisme depuis longtemps, ou vous pouvez développer une maladie auto-immune dans laquelle votre système immunitaire 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 de tout autre nouveau symptôme, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Avant de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil afin de réduire le risque d'être infecté par le VIH-1

(indication en traitement préventif avant exposition) :

- **Vous devez vous soumettre à un test afin de vous assurer que vous êtes séronégatif au VIH.** Lors de la prise de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, il est important que vous passiez également des tests au moins tous les 3 mois, tel que recommandé par votre fournisseur de soins de santé. **Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque d'être infecté par le VIH (traitement préventif avant exposition) à moins d'avoir reçu confirmation que vous êtes séronégatif au VIH.**
- Informez votre fournisseur de soins de santé si vous avez l'un des symptômes suivants au cours du mois précédent le début de la prise de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, ou à tout moment lorsque vous prenez ce produit :
 - fatigue
 - fièvre
 - forte transpiration (surtout la nuit)
 - éruption cutanée
 - vomissements ou diarrhée
 - douleurs articulaires ou musculaires
 - maux de tête
 - mal de gorge
 - gonflement des ganglions lymphatiques dans le cou ou l'aîne

Cela peut être le signe d'une infection par le VIH et il se peut que vous deviez vous soumettre à un type de test différent pour diagnostiquer le VIH. Si vous prenez déjà Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil afin d'éviter une infection par le VIH-1 (traitement préventif avant exposition), il se peut que votre fournisseur de soins de santé vous demande d'arrêter la prise de ce produit jusqu'à ce qu'un test VIH confirme que vous n'êtes pas atteint d'une infection par le VIH-1.

Le fait de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil n'évite pas nécessairement une infection par le VIH. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil N'empêche PAS toujours d'être atteint du VIH.

Vous devez continuer à adopter des pratiques sexuelles plus sûres à tout moment. Si vous n'êtes pas protégé, ne vous adonnez à aucun type de relation sexuelle. Adoptez toujours des pratiques sexuelles plus sûres en utilisant un préservatif en latex ou en polyuréthane pour réduire le risque de contact sexuel avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.

Vous devez aussi utiliser d'autres méthodes de prévention pour empêcher une infection par le VIH.

- Prenez connaissance de votre statut sérologique concernant le VIH-1 ainsi que de celui de vos partenaires.
- Lors de la prise de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, soumettez-vous à des tests au moins tous les 3 mois pour dépister le VIH tel que recommandé par votre fournisseur de soins de santé. Demandez à vos partenaires de passer des tests.
- Si vous pensez avoir été exposé au VIH-1, informez-en immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il se peut

qu'il veuille vous faire passer davantage de tests pour s'assurer que vous êtes toujours séronégatif au VIH.

- Soumettez-vous à des tests pour dépister d'autres infections transmises sexuellement, telles que la syphilis et la gonorrhée. Ces infections vous rendent davantage sensible à une infection par le VIH.
- Renseignez-vous et demandez du soutien pour vous aider à éviter les comportements sexuels à risque.
- Réduisez le nombre de vos partenaires sexuels.
- N'oubliez aucune dose de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil. Le fait d'oublier des doses peut augmenter le risque d'être infecté par le VIH-1.

Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil (emtricitabine/ténofovir DF) dans les cas suivants :

Vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir : les femmes enceintes ne doivent pas prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil à moins que le professionnel de la santé ne le leur prescrive spécifiquement.

Si vous êtes une femme qui prend Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour éviter une infection par le VIH (traitement préventif avant exposition) et si vous devenez enceinte alors que vous prenez ce produit, consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous devez continuer à prendre ce produit.

Registre des grossesses. Un registre a été ouvert pour les femmes prenant des antiviraux durant leur grossesse. Ce registre a pour objectif de rassembler des renseignements sur votre santé ainsi que sur celle de votre bébé. Consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous pouvez participer au registre des grossesses sous antirétroviraux.

Vous allaitez ou vous prévoyez le faire : Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ou si vous êtes infectée par le VIH. L'emtricitabine et le ténofovir DF, les deux composants de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil passent dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter en raison du risque de transmission du VIH à votre enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre enfant.

Vous avez d'autres troubles médicaux : Vous devez informer votre professionnel de la santé de tout autre trouble médical, en particulier si vous avez des problèmes hépatiques, osseux ou rénaux.

Vous prenez d'autres médicaments : Certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres, qu'ils soient livrés sous ordonnance ou en vente libre, y compris les suppléments nutritionnels (cf. **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**).

Vous prenez de la didanosine : Le fait de prendre de la

didanosine et Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut causer de graves réactions, y compris l'acidose lactique (taux d'acide trop élevé dans le sang), la pancréatite (inflammation du pancréas) et des lésions aux nerfs (neuropathie) (cf.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT et EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ne doit pas être utilisé avec ou peu de temps après la prise du cidofovir, de l'acyclovir, du valacyclovir, du ganciclovir, du valganciclovir, d'aminosides ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en raison du risque possible de lésions rénales.

Il est recommandé de dresser une liste de tous les médicaments que vous prenez. Faites une nouvelle liste lorsque vous ajoutez ou cessez de prendre des médicaments. Remettez une copie de cette liste à tous vos fournisseurs de soins de santé chaque fois que vous consultez votre professionnel de la santé ou lorsque vous faites préparer une ordonnance.

Autres mises en garde particulières :

Votre glycémie (taux de glucose dans le sang) et votre taux de gras (lipides) dans le sang peuvent augmenter avec le traitement contre le VIH. Il se peut que votre médecin vous prescrive des analyses de sang.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous devez informer votre professionnel de la santé si vous prenez les médicaments suivants ou tout autre médicament :

- Médicaments contenant de la didanosine (Videx^{MD}, Videx EC^{MD}). Le ténofovir DF (un composant de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil) peut augmenter la quantité de didanosine présente dans votre sang. Vous devrez peut-être faire l'objet d'un suivi étroit si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en association avec la didanosine. De plus, il pourrait être nécessaire de réduire la dose de didanosine.
- Reyataz^{MD} (sulfate d'atazanavir), Kaletra^{MD} (lopinavir/ritonavir), Prezista^{MD} (darunavir), HARVONI^{MD} (ledipasvir/sofosbuvir), EPCLUSA^{MD} (sofosbuvir/velpatasvir) ou VOSEVI^{MC} (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir). Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de ténofovir DF (un composant de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil) présente dans votre sang, ce qui pourrait entraîner d'autres effets secondaires. Vous devrez peut-être faire l'objet d'un suivi étroit si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en concomitance avec Reyataz, Kaletra, Prezista, HARVONI, EPCLUSA ou VOSEVI. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut abaisser la quantité de Reyataz^{MD} présente dans votre sang. Si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et Reyataz en concomitance, vous devriez également prendre du Norvir^{MD} (ritonavir).

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens

UTILISATION APPROPRIÉE DU MÉDICAMENT

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

Prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. Suivez exactement les instructions données par votre professionnel de la santé, telles qu'inscrites sur l'étiquette. Établissez un schéma d'administration et veillez à le suivre exactement.

Lorsque Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est utilisé pour traiter une infection par le VIH-1, il est toujours utilisé avec d'autres médicaments anti-VIH-1.

Si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil afin de réduire le risque d'être infecté par le VIH-1 :

- vous devez aussi utiliser d'autres méthodes pour réduire le risque d'infection par le VIH.
- **prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil chaque jour**, pas uniquement lorsque vous pensez avoir été exposé au VIH-1.

Évitez les actes qui peuvent augmenter le risque que vous soyez infecté par le VIH ou de transmettre ce virus à d'autres personnes :

- Il est important de ne pas réutiliser ni de partager des aiguilles souillées ou du matériel d'injection.
- Ne partagez pas d'affaires personnelles qui peuvent avoir reçu du sang ou des liquides organiques, comme les brosses à dents ou les lames de rasoir.
- Si vous n'êtes pas protégé, ne vous adonnez à aucun type de relation sexuelle. Adoptez toujours des pratiques sexuelles plus sûres en utilisant un préservatif en latex ou en polyuréthane pour réduire le risque de contact sexuel avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.

Consultez votre fournisseur de soins de santé en cas de questions sur la façon d'éviter d'être infecté par le VIH ou de transmettre l'infection à d'autres personnes.

Prenez contact avec votre professionnel de la santé pour vous réapprovisionner lorsque votre provision de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil 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-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et pourrait devenir plus

difficile à traiter.

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

Ne pas utiliser si la fermeture hermétique du flacon est brisée ou absente.

Posologie habituelle pour adultes :

Pour traiter une infection par le VIH-1 :

- La dose habituelle de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est d'un comprimé par voie orale (buccale) une fois par jour, en association avec d'autres médicaments anti-VIH.
- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut être pris au cours, ou en dehors, des repas.

Pour prévenir une infection par le VIH-1 (traitement préventif avant exposition) :

- La dose habituelle de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est d'un comprimé par jour par voie orale (par la bouche).
- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut être pris au cours, ou en dehors, des repas.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Il est important de n'omettre aucune dose. Si vous oubliez une dose de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et que moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, prenez la dose oubliée. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, attendez votre prochaine dose prévue. **Ne prenez pas** plus de 1 dose de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil par jour. **Ne prenez jamais** 2 doses en même temps. Communiquez avec votre professionnel de la santé 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 Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil sont :

- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Étourdissements
- Céphalées (maux de tête)

Les autres effets secondaires sont :

- Douleurs à l'estomac
- Indigestion
- Inflammation du pancréas
- Troubles du sommeil
- Rêves anormaux
- Faiblesse
- Douleur
- Essoufflement
- Réaction allergique (y compris l'enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Éruption cutanée
- Flatulence (gaz intestinaux)
- Des changements de la coloration de la peau (petites taches ou taches de rousseur) peuvent survenir lorsque vous prenez Mylan Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez votre professionnel de la santé
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare	Effet : Troubles rénaux Symptômes Miction accrue ou réduite ainsi que soif accrue Enflure des jambes et des pieds Sensation d'indolence et de fatigue		✓ ✓ ✓	
Rare	Effet : Acidose lactique Symptômes Sensation de faiblesse ou de fatigue extrême Douleur musculaire inhabituelle Douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements Sensation de froid, particulièrement aux bras et aux jambes Vertiges ou étourdissements Rythme cardiaque rapide ou irrégulier		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez votre professionnel de la santé
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Très rare	Effet : Hépatotoxicité (graves troubles hépatiques) avec hépatomégalie (augmentation du volume du foie) et stéatose (accumulation de lipides gras dans le foie) Symptômes Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux) Urine foncée Décoloration des selles Perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps Nausées Douleurs au bas de l'estomac		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
Très rare	Effet : Poussées de l'infection par l'hépatite B à la suite de l'arrêt du médicament Symptômes Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux) Urine foncée Décoloration des selles Perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps Nausées Douleurs au bas de l'estomac		✓ ✓ ✓ ✓ ✓	

L'acidose lactique constitue une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. Vous pourriez être atteint d'acidose lactique ou de troubles hépatiques graves si vous avez une surcharge pondérale avérée (obèse) ou si vous prenez des analogues nucléosidiques, comme Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, depuis longtemps.

On a aussi rapporté des douleurs musculaires, de la faiblesse musculaire, des douleurs osseuses et un ramollissement des os (contribuant rarement aux fractures).

Des patients prenant des comprimés d'emtricitabine ou de fumarate de ténofovir disoproxil ont présenté d'autres effets

secondaires. *Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.* Si vous avez des questions sur les effets secondaires, consultez immédiatement votre professionnel de la santé. Vous devez signaler tout symptôme nouveau ou persistant à votre professionnel de la santé immédiatement. Votre professionnel de la santé peut être en mesure de vous aider à gérer ces effets secondaires.

Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou en téléphonant le 1-844 596-9526

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Tenir Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et tout autre médicament hors de portée et de vue des enfants.
- Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil doit être conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité. 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.
- Conservez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil dans son contenant original et gardez-le fermé hermétiquement.

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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour en savoir davantage au sujet de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, 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. Ce document est publié sur le site Web de

Dernière révision : 24 octobre 2018



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844 596-9526
www.mylan.ca

ATRIPLA^{MD}, COMPLERA^{MD}, DESCOVY^{MC}, EMTRIVA^{MD}, GENVOYA^{MD}, HARVONI^{MD}, EPCLUSAM^D, ODEFSEY^{MC}, HEPSERA^{MD}, SOVALDI^{MD}, STRIBILD^{MD}, TRUVADA^{MD}, VEMLIDY^{MC}, VIREAD^{MD} et VOSEVI^{MC} sont des marques de commerce de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés affiliées.

Toutes les autres marques de commerce mentionnées dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.