

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Mylan-Nevirapine**  
comprimés de névirapine USP  
200 mg

**Ce dépliant forme la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de MYLAN-NEVIRAPINE pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de MYLAN-NEVIRAPINE. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.**

VEUILLEZ LIRE CE FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS AVANT DE PRENDRE MYLAN-NEVIRAPINE. ET CE, MÊME SI VOUS VENEZ DE RENOUELER VOTRE PRESCRIPTION ÉTANT DONNÉ QUE CERTAINS RENSEIGNEMENTS ONT PEUT-ÊTRE CHANGÉ. ÉTANT DONNÉ QUE MYLAN-NEVIRAPINE EST TOUJOURS ADMINISTRÉ AVEC D’AUTRES MÉDICAMENTS, IL EST ÉGALEMENT IMPORTANT DE LIRE LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS AVEC LES AUTRES MÉDICAMENTS AVANT DE PRENDRE MYLAN-NEVIRAPINE. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, VEUILLEZ CONSULTER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**À quoi sert ce médicament :**

MYLAN-NEVIRAPINE est un médicament utilisé pour traiter l’infection par le virus d’immunoinsuffisance humaine (VIH), le virus qui cause le SIDA (syndrome d’immunodéficience acquise).

MYLAN-NEVIRAPINE ne permet pas de guérir le VIH ni le SIDA, et on ne sait pas encore si ce médicament vous aidera à vivre plus longtemps avec le VIH. Les personnes qui prennent MYLAN-NEVIRAPINE peuvent toujours contracter certaines infections observées couramment chez les personnes infectées par le VIH (infections opportunistes). Par conséquent, il est très important d’être suivi par un médecin.

**Comment agit ce médicament :**

La névirapine est un type de médicament anti-VIH appelé « inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse » (INNTI). Il agit en réduisant la concentration de VIH dans le sang (« charge virale »). Vous devez prendre la névirapine avec d’autres médicaments anti-VIH. En association avec d’autres médicaments, la névirapine peut réduire la charge virale et augmenter le nombre de cellules CD4 (« lymphocytes T »). Les cellules CD4 sont un type de cellules dans le sang qui favorisent l’immunité. La névirapine peut ne pas avoir ces effets chez tous les patients.

La névirapine ne permet pas de guérir l’infection par le VIH.

**Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la névirapine ou aux composants du produit (voir **Ingrédients non médicinaux**).
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques graves.
- Si vous avez une forme héréditaire rare de galactosémie, d’intolérance au galactose, de malabsorption du glucose-galactose et de déficit en lactase de Lapp, puisque ce produit renferme du lactose.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la névirapine ou à ses composants (voir la section **Ingrédients non médicinaux**). L’administration de névirapine doit être interrompue de façon permanente si vous présentez des éruptions cutanées graves accompagnées de symptômes tels que malaise général, fatigue, douleurs musculaires ou articulaires, ampoules, œdème (enflure) du visage, lésions buccales, conjonctivite et/ou hépatite, éosinophilie (augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles dans le sang), granulocytopénie (diminution du nombre de globules blancs appelés granulocytes dans le sang), lymphadénopathie, (enflure des ganglions) et trouble rénal (reins ne fonctionnant pas normalement); les patients doivent alors consulter un médecin sans tarder (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).
- Vous ne devez pas prendre MYLAN-NEVIRAPINE avec du millepertuis (*Hypericum perforatum*) puisque les concentrations sanguines de MYLAN-NEVIRAPINE pourraient diminuer.

**Ingrédient actif :**

Les comprimés MYLAN-NEVIRAPINE renferment l’ingrédient actif névirapine.

**Les ingrédients non médicinaux :**

Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, glycolate d’amidon de sodium, monohydrate de lactose, povidone et stéarate de magnésium.

**Présentation :**

MYLAN-NEVIRAPINE (névirapine) est présenté sous forme de comprimé fondant contenant 200 mg de névirapine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Une hépatotoxicité grave, menaçant la vie et, dans certains cas, mortelle, notamment au cours des 18 premières semaines de traitement, a été observée chez des patients recevant de la névirapine, y compris des femmes enceintes recevant un traitement chronique par la névirapine en association avec d’autres médicaments antirétroviraux. Les femmes et les patients dont la numération des lymphocytes CD4 est plus élevée en début du traitement peuvent être plus susceptibles de présenter des problèmes hépatiques (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

De réactions cutanées et allergiques graves, y compris des cas mortels, sont survenus, accompagnés de symptômes tels qu’éruptions cutanées graves avec fièvre, fatigue, douleur musculaire/articulaire, œdème du visage, hépatite (inflammation du foie), troubles sanguins et rénaux. Si vous présentez ces symptômes, cessez de prendre MYLAN-NEVIRAPINE et consultez immédiatement votre médecin.

**Dans de rares cas, les troubles du foie ont entraîné une insuffisance du foie, ce qui peut mener à une greffe du foie ou le décès. Par conséquent, si vous avez un des symptômes suivants, cessez de prendre MYLAN-NEVIRAPINE et communiquez immédiatement avec votre médecin :**

- malaise général ou symptômes pseudo-grippaux
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- fatigue
- urine foncée (de la couleur du thé)
- nausées (malaise à l’estomac)
- selles pâles
- perte d’appétit
- douleur ou sensibilité au toucher sur le côté droit sous les côtes

Votre médecin devrait vous examiner et vous faire subir des tests de la fonction hépatique (tests sanguins) régulièrement dans les 18 premières semaines de traitement. Des tests visant à détecter tout trouble du foie devraient être effectués tout au long de votre traitement par MYLAN-NEVIRAPINE.

**Éruptions cutanées**

L’éruption cutanée est l’effet secondaire le plus fréquemment associé à la névirapine. La plupart des éruptions cutanées surviennent au cours des 6 premières semaines de traitement. Chez un petit nombre de patients, **l’éruption cutanée peut être grave et même mortelle**. Par conséquent, **si vous avez une éruption et un des symptômes suivants, cessez de prendre la névirapine et communiquez immédiatement avec votre médecin**.

- malaise général ou symptômes pseudo grippaux
- ampoules
- fièvre
- ulcérations buccales
- douleurs musculaires ou articulaires
- enflure du visage
- conjonctivite (yeux rouges ou enflammés, comme une kératoconjonctivite)
- fatigue
- tout symptôme signalant un trouble hépatique discuté ci-haut

**Si votre médecin vous demande d’interrompre votre traitement par MYLAN-NEVIRAPINE en raison de réactions hépatiques ou cutanées graves, vous ne devriez plus jamais prendre MYLAN-NEVIRAPINE.**

Cette liste d’effets secondaires associés à MYLAN-NEVIRAPINE n’est pas complète. Voir la section **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE** pour de plus amples détails. Avisez votre médecin si vous présentez des effets secondaires avec l’utilisation de MYLAN-NEVIRAPINE

**AVANT de prendre MYLAN-NEVIRAPINE, vous devriez discuter avec votre médecin ou pharmacien si :**

- Vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, particulièrement une infection par le virus de l’hépatite B ou C;
- Vous êtes enceinte ou avez l’intention de le devenir;
- Vous allaitez; **il est déconseillé aux femmes séropositives pour le VIH d’allaiter afin d’éviter de transmettre le virus au nourrisson**;
- Vous prenez des médicaments, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les remèdes à base de plantes médicinales ou homéopathiques;
- Vous avez des allergies alimentaires ou médicamenteuses;
- Vous recevez un traitement par dialyse.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Les médicaments qui peuvent interagir avec la névirapine comprennent :**

La névirapine peut affecter l’effet de certains médicaments, et certains médicaments peuvent affecter l’effet de la névirapine. Veuillez mentionner aux médecins et pharmaciens que vous consultez **tous** les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments achetés sans ordonnance et les suppléments vitaminiques et à base de plantes médicinales.

Ne prenez **pas** de kétoconazole, de rifampicine, d’éfavirenz, de delavirdine, d’etravirine, de rilpivirine, d’elvitegravir (en association avec du cobicistat) ni de boceprevir avec MYLAN-NEVIRAPINE.

Si vous prenez de la clarithromycine, du fluconazole, de la méthadone, de la rifabutine, de l’indinavir, du lopinavir/ritonavir, du saquinavir ou de l’itraconazole, veuillez en informer votre médecin.

La névirapine pourrait ne pas être efficace dans votre cas ou nécessiter une surveillance étroite.

Vous devriez savoir que la névirapine peut diminuer l’efficacité des contraceptifs oraux. Par conséquent, les femmes qui prennent de la névirapine ne devraient pas utiliser de contraceptifs oraux ou toute autre méthode de contraception hormonale. D’autres moyens de contraception (méthodes de barrière) doivent être utilisés.

#### UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

**Dose habituelle :**

**Adultes :**

Suivez, à la lettre, les indications de votre médecin ou de votre pharmacien quant à la quantité et la fréquence d’administration. Ces renseignements se retrouvent habituellement sur l’étiquette. Si vous n’êtes pas certain de la dose à prendre, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

En règle générale, vous devez avaler un comprimé (200 mg) une fois par jour durant la période initiale de 14 jours (cette période initiale devrait être respectée étant donné qu’il a été démontré qu’elle permet de diminuer la fréquence des éruptions cutanées), puis prendre un comprimé de 200 mg deux fois par jour dans le cadre d’un programme thérapeutique à médicaments multiples. Les comprimés MYLAN-NEVIRAPINE peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Il est important d’adhérer strictement à la dose uniquotidienne au cours des 14 premiers jours de traitement. Ne commencez pas à prendre MYLAN-NEVIRAPINE deux fois par jour si vous présentez des symptômes affectant le foie ou des éruptions cutanées (voir **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**).

La posologie recommandée par le fabricant doit être respectée et une surveillance des autres médicaments antirétroviraux administrés est nécessaire.

**Surdosage :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé (p.ex., un médecin), ou le service d’urgence de l’hôpital ou le centre antipoison le plus près, même si vous n’avez aucun symptôme.
--

**Omission de dose :**

**Si vous sautez une dose :** Si vous oubliez de prendre votre médicament, veuillez prendre la dose aussitôt que vous vous en apercevez. Puis, continuez le traitement de façon normale; ne doublez pas la dose suivante.

S’il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose omise. Reprenez plutôt votre traitement régulier en prenant la prochaine dose à l’heure habituelle.

Si vous cessez de prendre MYLAN-NEVIRAPINE pendant plus de 7 jours, vous devriez demander à votre médecin de vous indiquer la dose à prendre avant de recommencer votre traitement par MYLAN-NEVIRAPINE. Il est possible que vous deviez recommencer à prendre MYLAN-NEVIRAPINE à 200 mg une fois par jour.

Étant donné que MYLAN-NEVIRAPINE n’empêche pas la transmission du VIH à d’autres personnes, évitez les activités qui pourraient permettre de propager l’infection par le VIH. Évitez de partager des seringues, du matériel d’injection ou tout autre objet personnel pouvant avoir été en contact avec du sang ou des liquides organiques comme, par exemple, des brosses à dents et des lames de rasoir. De plus, adoptez toujours des pratiques sexuelles sans risque en utilisant un condom en latex ou en polyuréthane afin de minimiser le risque de contact avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.

Ce médicament vous a été prescrit spécifiquement. Ne le donnez jamais à une autre personne, et ce, même si elle ressent les mêmes symptômes que vous.

Veillez prendre vos médicaments tels que prescrits par votre médecin. Ne modifiez pas la dose sans en discuter au préalable avec votre médecin.

Ne prenez pas d’autres médicaments, y compris ceux disponibles avec ou sans ordonnance et les remèdes à base de plantes médicinales ou homéopathiques, sans l’avis de votre médecin. Vous devez également aviser tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous prenez ce médicament.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

Si vous avez des questions au sujet de MYLAN-NEVIRAPINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

**La névirapine peut causer des lésions hépatiques et des réactions cutanées graves, pouvant parfois causer la mort. Tous les patients peuvent présenter ces effets secondaires, mais certains patients sont plus prédisposés que d’autres. Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.**

Les autres effets secondaires courants observés avec la névirapine sont : nausées, fatigue, fièvre, maux de tête, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, éruptions cutanées et démangeaisons, myalgie (douleur musculaire) et arthralgie (douleur articulaire). Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. N’hésitez pas à demander d’autres renseignements à votre médecin ou pharmacien.

Des résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique, une baisse de la numération des globules rouges ou des globules blancs nommés granulocytes, une baisse du la concentration sanguine de phosphore, une augmentation de la tension artérielle et une hypersensibilité, notamment une réaction allergique grave caractérisée par une enflure du visage, peuvent également survenir.

Si vous ne vous sentez pas bien, ou si vous présentez des symptômes qui vous inquiètent, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin.

La névirapine est associée à un risque de somnolence. Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner des machines si vous ressentez une somnolence.

Avisez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des effets indésirables après la prise de névirapine, même ceux qui ne sont pas mentionnés ci-dessus.

Des changements au niveau de la distribution de la graisse corporelle ont été observés chez certains patients qui reçoivent un traitement antirétroviral. Ces changements peuvent comprendre l’accumulation de graisse dans le haut du dos et le cou (bosse de bison), les seins et autour du tronc. Une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage peut également survenir. À ce jour, la cause et les effets à long terme sur la santé ne sont pas connus.

Veillez consulter immédiatement votre médecin si vous éprouvez tout symptôme mentionné ci-haut ou qui vous inquiète.

***Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par MYLAN-NEVIRAPINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.***

#### EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet				Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas			
<b>Peu courant</b>	<b>Insuffisance hépatique grave avec symptômes tels que nausée, douleur abdominale, douleurs, fatigue, perte d’appétit, urine foncée, selles pâles, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, malaise général ou des symptômes pseudo-grippaux.</b>					✓
	<b>Réactions cutanées graves telles que éruptions et ampoules accompagnées de symptômes tels que fièvre, douleur musculaire/ articulaire, fatigue, ulcérations buccales, œdème du visage, conjonctivite, malaise général ou symptômes pseudo-grippaux.</b>					✓

#### ENTREPOSAGE

Les comprimés MYLAN-NEVIRAPINE doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 et 30°C). Comme c’est le cas pour tous les médicaments, gardez le flacon de MYLAN-NEVIRAPINE bien fermé et hors de la portée des enfants. Ne prenez pas votre médicament si la date de péremption apparaissant sur le flacon est passée.

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez rapporter tout effet secondaire soupçonné dû à l’utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de trois façons :**

- En ligne** au **www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- Par téléphone sans frais** au **1-866-234-2345**
- En remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le retournant par :**
  - Télécopier sans frais** au **1-866-678-6789, ou**
  - Courrier à :** **Programme Canada Vigilance**

**Santé Canada**  
Localisateur postal 0701E  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

**Les étiquettes d’affranchissement prépayées, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices relatives à la déclaration des effets secondaires sont disponibles sur le site web Medeffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

***REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d’ordre médical.***

#### RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document, ainsi que la monographie de produit complète, préparée pour les professionnels de la santé, sont disponibles au : <http://www.mylan.ca>

Ce dépliant a été préparé par :

**Mylan Pharmaceuticals ULC**

Etobicoke, ON M8Z 2S6  
1-800-575-1379

**Mylan**  
Mylan.ca