

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

Pr Mylan-Tenofovir Disoproxil Comprimés fumarate de ténofovir disoproxil, Mylan Std. 300 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Mylan-Tenofovir Disoproxil et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Mylan-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-Tenofovir Disoproxil est un type de médicament appelé inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI).
- Utilisation dans le traitement de l'infection par VIH : Mylan-Tenofovir Disoproxil est un traitement pour l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 35 kg (77 lb). Mylan-Tenofovir Disoproxil est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour traiter les personnes infectées par le VIH.

L'infection par le VIH détruit les cellules CD4+ (cellules T), qui sont importantes pour le système immunitaire. La destruction d'un grand nombre de cellules T entraîne le développement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).
- Utilisation dans le traitement de l'hépatite B chronique : Mylan-Tenofovir Disoproxil est aussi utilisé pour traiter l'hépatite B chronique (une infection par le virus de l'hépatite B [VHB]) chez les adultes de 18 ans et plus.
- Si vous êtes infecté(e) à la fois par le VIH et par le VHB et que vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil, votre professionnel de la santé devrait vous prescrire Mylan-Tenofovir Disoproxil en association avec d'autres médicaments anti-VIH (**cf. Usage indiqué du médicament**).

Mode d'action du médicament :

Traitement de l'infection par le VIH :

Chez les patients infectés par le VIH, Mylan-Tenofovir Disoproxil aide à bloquer la transcriptase inverse du VIH

(enzyme) dont le VIH a besoin pour se multiplier. Mylan-Tenofovir Disoproxil diminue la quantité de VIH présente dans le sang (appelée charge virale).

- Mylan-Tenofovir Disoproxil ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA. Les effets à long terme de Mylan-Tenofovir Disoproxil sont actuellement inconnus. Les personnes qui prennent Mylan-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.

Traitement de l'hépatite B chronique :

- Chez les patients infectés par le VHB, Mylan-Tenofovir Disoproxil agit en faisant obstacle au fonctionnement normal des enzymes (ADN polymérase du VHB) qui sont essentiels au virus VHB pour se reproduire. Mylan-Tenofovir Disoproxil peut aider à réduire la quantité de virus de l'hépatite B dans votre corps en réduisant la capacité du virus à se multiplier et à infecter de nouvelles cellules du foie.
- On ne sait pas pendant combien de temps Mylan-Tenofovir Disoproxil peut aider votre hépatite. Parfois les virus changent dans votre corps et les médicaments ne fonctionnent plus. C'est ce qu'on appelle la résistance.

Mylan-Tenofovir Disoproxil ne réduit pas le risque de transmission sexuelle ou sanguine du VIH ou du VHB à d'autres personnes. Il est important de ne pas avoir de relations sexuelles non protégées et de ne pas utiliser ou partager des aiguilles souillées.

Contre-indications :

- Ne prenez pas Mylan-Tenofovir Disoproxil si vous êtes allergique à Mylan-Tenofovir Disoproxil ou à l'un de ses ingrédients. (**cf. Ingrédients non médicamenteux**).
- Ne prenez pas Mylan-Tenofovir Disoproxil si vous prenez déjà TRUVADA^{MD}, ATRIPLA^{MD}, COMPLERA^{MD} ou STRIBILD^{MD} parce que Mylan-Tenofovir Disoproxil est un des ingrédients actifs de ces produits.
- Ne prenez pas Mylan-Tenofovir Disoproxil si vous n'avez pas déjà cessé votre traitement par HEPSERA^{MD}.

Ingrédient médicamenteux :

Fumarate de ténofovir disoproxil (TDF)

Le ingrédient non médicamenteux sont :

Croscarmellose sodique, du monohydrate de lactose, le stéarate de magnésium et la cellulose microcristalline. Le revêtement du film contient: FD & C bleu # 2, hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane et triacétine.

Formes posologiques :

Mylan-Tenofovir disoproxil est présenté sous forme de comprimés.

Chaque comprimé contient 300 mg de ténofovir DF, ce qui équivaut à 245 mg de ténofovir disoproxil.

Mylan-ténofovir disoproxil 300 mg sont bleus, en forme d'amande, biconvexes pelliculés lumière debossée avec "M" sur un côté de la tablette et "TN300" de l'autre côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- L'effet indésirable le plus grave pouvant survenir est le risque de lésions aux reins, y compris les lésions aux cellules du rein, 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-Ténofovir Disoproxil. Certains patients traités avec le TDF (un composant du Mylan-Ténofovir 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 atteint(e) du virus de l'hépatite B ou si vous êtes infecté(e) à la fois par le VIH et par le VHB, 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-Ténofovir Disoproxil. Ne cessez pas de prendre Mylan-Ténofovir Disoproxil sans l'avis de votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre Mylan-Ténofovir 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 que vous aurez cessé de prendre Mylan-Ténofovir Disoproxil, votre professionnel de la santé devra continuer de vérifier votre santé et de prendre des échantillons de sang pour vérifier votre foie durant de nombreux mois.
- Mylan-Ténofovir Disoproxil appartient à une classe de médicaments (les INTI) qui peut provoquer une affection appelée acidose lactique (accumulation d'acide dans le sang). Les symptômes pouvant indiquer la présence d'acidose lactique sont entre autres : sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort; malaises gastriques inhabituels ou inattendus; sensation de froid; vertiges ou étourdissements; rythme cardiaque soudainement lent ou irrégulier. Bien que rare, cet effet secondaire grave a parfois causé la mort.
- Les personnes qui prennent Mylan-Ténofovir Disoproxil ou des médicaments semblables peuvent souffrir de problèmes hépatiques graves. Une hypertrophie du foie (hépatomégalie) ou une stéatose hépatique (accumulation de graisses dans le foie) peuvent apparaître. Des symptômes non spécifiques,

tels que le jaunissement de la peau et des yeux, des nausées, des vomissements et des douleurs à l'estomac, peuvent indiquer l'apparition de problèmes hépatiques.

L'acidose lactique ou des problèmes hépatiques graves surviennent plus souvent chez les femmes, surtout si elles ont une surcharge pondérale importante. Vous devez consulter votre professionnel de la santé immédiatement si vous ressentez de tels symptômes pendant que vous prenez Mylan-Ténofovir Disoproxil. Si vous remarquez ces symptômes, arrêtez de prendre Mylan-Ténofovir Disoproxil et consultez un professionnel de la santé immédiatement.

- Le TDF a eu des effets nocifs sur les os des animaux. Le TDF réduit la densité osseuse chez l'être humain. Consultez votre professionnel de la santé si vous ressentez une douleur aux os, subissez une fracture des os ou présentez d'autres complications osseuses. Si vous êtes atteint(e) de troubles osseux, vous pourriez discuter avec votre professionnel de la santé au sujet d'un apport complémentaire en calcium et en vitamine D.
- Ne prenez pas Mylan-Ténofovir Disoproxil si vous prenez déjà ATRIPLA^{MD}, DESCOVYMD, GENVOYA^{MD}, ODEFSEY^{MC}, STRIBILD^{MD}, TRUVADA^{MD} ou VEMLIDY^{MC} parce que ces médicaments contiennent les mêmes ingrédients actifs ou des ingrédients actifs similaires.
- Ne prenez pas Mylan-Ténofovir Disoproxil si vous n'avez pas déjà cessé votre traitement par HEPSERA^{MD}.

Consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Mylan-Ténofovir Disoproxil dans les cas suivants :

- **Vous êtes enceinte (ou si vous prévoyez le devenir) :** Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Mylan-Ténofovir Disoproxil, sauf sur prescription du professionnel de la santé. Si vous prenez Mylan-Ténofovir Disoproxil pendant la grossesse, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé pour savoir comment vous inscrire au registre des grossesses sous antirétroviraux.
- **Vous allaitez (ou si vous prévoyez allaiter) :** Ne pas allaiter si vous prenez Mylan-Ténofovir Disoproxil. Le ténofovir est transmis à votre enfant par votre lait maternel. Vous ne devez pas allaiter étant donné le risque de transmettre le VIH ou le VHB 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 êtes atteint(e) d'hépatite (inflammation du foie), de pancréatite

(inflammation du pancréas) ou de troubles osseux ou rénaux.

- **Si vous êtes infecté(e) par le VIH.**
- **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.

Autres mises en garde particulières :

Votre glycémie (taux de glucose) et vos 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

Médicaments contenant de la didanosine (Videx^{MD}, Videx EC^{MD}). Le TDF (Mylan-Tenofovir Disoproxil) peut augmenter la quantité de VIDEX présente dans votre sang. **Vous devez peut-être faire l'objet d'un suivi étroit si vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil en association avec VIDEX.** 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} (lédipasvir/sofosbuvir) ou EPCLUSA^{MC} (sofosbuvir/velpatasvir) ou VOSEVI^{MC} (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) peuvent augmenter la quantité de TDF (Mylan-Tenofovir Disoproxil) présente dans votre sang, ce qui pourrait entraîner une augmentation des effets secondaires. Vous devez peut-être faire l'objet d'un suivi étroit si vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil en association avec Reyataz, Kaletra, Prezista, HARVONI, EPCLUSA ou VOSEVI. Mylan-Tenofovir Disoproxil peut augmenter la quantité de Reyataz présente dans votre sang. Si vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil et Reyataz en association, vous devriez également prendre du Norvir^{MD} (ritonavir).

USAGE INDIQUÉ DU MÉDICAMENT

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

Suivez attentivement les directives et le schéma posologique donnés par votre professionnel de la santé.

Communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien pour vous réapprovisionner lorsque votre provision de Mylan-Tenofovir Disoproxil commence à diminuer. Cela 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 au Mylan-Tenofovir Disoproxil et pourrait devenir plus difficile à traiter.

Si vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil pour traiter votre VIH ou si vous êtes coinfected(e) par le VIH et par le VHB et que vous prenez Mylan-Tenofovir Disoproxil, prenez toujours Mylan-Tenofovir Disoproxil en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Mylan-Tenofovir Disoproxil et d'autres produits tels que Mylan-Tenofovir Disoproxil peuvent moins bien agir dans le futur si vous ne les prenez pas avec d'autres médicaments anti-VIH parce que vous pouvez développer une résistance à ces médicaments.

Si vous êtes seulement infecté(e) par le VHB (sans le VIH), Mylan-Tenofovir Disoproxil peut être prescrit comme unique traitement pour le VHB.

Consultez votre professionnel de la santé au sujet du test de dépistage du VIH avant de commencer votre traitement avec Mylan-Tenofovir Disoproxil pour l'hépatite B chronique.

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

Posologie pour adultes :

- La dose habituelle de Mylan-Tenofovir Disoproxil est d'un comprimé de 300 mg par voie orale (buccale) une fois par jour.
- Mylan-Tenofovir Disoproxil peut être pris au cours, ou en dehors, des repas.

Posologie habituelle pour les adolescents (âgés de 12 ans et plus) pour l'infection au VIH :

- Poids corporel ≥ 35 kg (≥ 77 lb) : Prendre un comprimé de Mylan-Tenofovir Disoproxil de 300 mg, une fois par jour par voie orale.
- Mylan-Tenofovir Disoproxil peut être pris avec ou sans nourriture.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre anti-poison de votre région même si vous ne présentez aucun symptôme.

Omission de dose :

- Si vous manquez une dose de Mylan-Tenofovir Disoproxil, prenez-la aussitôt que possible, puis prenez la prochaine dose à l'heure prévue.
- Ne doublez pas la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus fréquents de tenofovir DF sont les suivants :

- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Étourdissements

Les autres effets secondaires sont entre autres :

- Flatulence (gaz intestinaux)
- Réaction allergique, y compris l'œdème de Quincke (gonflement des vaisseaux sanguins), accompagnée de symptômes tels que l'éruption cutanée, les rougeurs, l'enflure des mains, des jambes, des pieds, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
- Douleur à l'estomac
- Faiblesse
- Inflammation du pancréas
- Essoufflement
- Céphalées
- Éruption cutané

Lors de la prise de médicaments contre le VIH, des changements du système immunitaire (syndrome inflammatoire de restauration 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 professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.				
Effet/Symptôme		Parlez-en avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez votre professionnel de la santé
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Effet : troubles rénaux Symptômes <ul style="list-style-type: none"> • Miction accrue ou réduite ainsi que soif accrue • Enflure des jambes et des pieds • Sensation d'indolence et de fatigue 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ 	
Rare	Effet : acidose lactique Symptômes <ul style="list-style-type: none"> • Sensation de faiblesse ou de fatigue extrême • Douleur musculaire inhabituelle • Douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ 	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.				
Effet/Symptôme		Parlez-en avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez votre professionnel de la santé
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	de vomissements <ul style="list-style-type: none"> • Sensation de froid, particulièrement aux bras et aux jambes • Vertiges ou étourdissements • Rythme cardiaque rapide ou irrégulier 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ 	
Très rare	Effet : hépatotoxicité (graves troubles hépatiques) avec hépatomégalie (augmentation du volume du foie) et stéatose (accumulation de lipides dans le foie) Symptômes <ul style="list-style-type: none"> • 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 dans le bas-ventre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ 		
Très rare	Effet : poussées de l'infection par le virus de l'hépatite B à la suite de l'arrêt du médicament Symptômes <ul style="list-style-type: none"> • 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 dans le bas ventre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ 		

L'acidose lactique constitue une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. Vous pourriez être sujet(te) à l'acidose lactique ou à de troubles hépatiques graves si vous avez une surcharge pondérale importante (obésité) ou si vous prenez des analogues

nucléosidiques, tels que Mylan-Tenofovir Disoproxil, depuis longtemps.

On a aussi rapporté de la douleur et de la faiblesse musculaire, de la douleur aux os et le ramollissement des os (contribuant rarement aux fractures).

Cette liste n'est pas exhaustive. En cas d'effet secondaire inattendu pendant un traitement par Mylan-Tenofovir Disoproxil, communiquez avec votre médecin ou votre professionnel de la santé.



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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Tenir Mylan-Tenofovir Disoproxil et tout autre médicament hors de la portée des enfants.
- Mylan-Tenofovir Disoproxil doit être conservé à 15 et 30 °C (59 et 86°F). Il devrait rester stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne gardez pas les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Lorsque vous jetez des médicaments, veillez à ce qu'ils ne puissent pas être trouvés par des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé 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/medeffet-canada.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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document peut être consulté à l'adresse: www.mylan.ca.

Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC, au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été rédigé par : Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision : le 13 janvier 2021