

Renseignements importants sur l'utilisation de ^{Pr}Mylan-
Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque
d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1
(VIH-1)

Cette brochure a été créée pour aider à réduire le risque d'infection par le VIH-1 chez
les adultes qui prennent Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

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

- les hommes séronégatifs pour le 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;
- chez les partenaires sexuels homme/femme lorsque l'un d'entre eux est porteur du VIH-1 et que l'autre ne l'est pas.

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

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 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.

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

- 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(e).
- Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH-1 si :
 - vous êtes déjà infecté(e) par le VIH-1.
 - Si vous êtes séropositif(ive) 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.
 - Vous êtes peut-être déjà séropositif(ive) pour le VIH-1. Le cas échéant, 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(ive) au VIH avant de commencer la PrEP.

Mises en garde et précautions importantes que vous devriez connaître au sujet de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

1. Troubles rénaux

L'effet indésirable le plus grave de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil 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. Si vous avez déjà eu des troubles rénaux ou si vous devez prendre un autre médicament pouvant causer des troubles rénaux, des analyses sanguines additionnelles pourraient être nécessaires.

2. Infection par le virus de l'hépatite B

Si vous êtes infecté(e) par le virus de l'hépatite B (VHB) et que vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, vous pourriez avoir des poussées d'hépatite B plus graves si vous cessez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

- Ne cessez pas de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- Si vous cessez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous remarquez tout symptôme nouveau, anormal ou qui s'aggrave 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.

3. Acidose lactique

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil appartient à une classe de médicaments (les INTI) qui peut provoquer une affection appelée « acidose lactique » accompagnée d'une augmentation du volume du foie.

Cet effet indésirable rare, mais grave, a parfois été fatal. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital.

Si vous remarquez un de ces symptômes, arrêtez de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et consultez un professionnel de la santé immédiatement.

- Sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort

- Désagrément gastriques inhabituels ou inattendus
- Nausées, vomissements ou douleur dans la région de l'estomac
- Sensation de froid
- Vertiges ou étourdissements
- Rythme cardiaque soudainement lent ou irrégulier

Votre risque d'acidose lactique pourrait être plus élevé si vous êtes une femme et que vous êtes en surpoids (obèse) ou si vous prenez des analogues nucléosidiques, comme Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, depuis longtemps.

4. Troubles osseux

Le ténofovir DF peut réduire la densité osseuse chez l'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 déjà atteint(e) d'un trouble osseux, vous pourriez discuter avec votre professionnel de la santé d'un apport complémentaire en calcium et en vitamine D.

5. Redistribution des graisses

Une redistribution des graisses a été observée chez certains patients prenant des antirétroviraux. Ce changement peut comprendre une augmentation des graisses dans le haut du dos et sur le cou (« bosse de bison »), à la hauteur de la poitrine et autour du tronc. Un amaigrissement à la hauteur des jambes, des bras et du visage peut également se produire. La cause et les effets à long terme de ces changements n'ont pas encore été élucidés.

6. Statut sérologique pour le VIH-1

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

Avant de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP

Vous devez vous soumettre à un test afin de vous assurer que vous êtes séronégatif(ive) 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, comme recommandé par votre fournisseur de soins de santé.

Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH à moins d'avoir reçu confirmation que vous êtes séronégatif(ive) 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 dans 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 (en PrEP), 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 de dépistage du VIH confirme que vous n'êtes pas atteint(e) d'une infection par le VIH-1.

Le fait de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ne vous évitera pas nécessairement d'être infecté(e) par le VIH. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil NE permet PAS toujours de prévenir l'infection par le VIH.

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

- Vous devez connaître votre statut sérologique pour le VIH-1 ainsi que celui de votre ou 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 comme recommandé par votre fournisseur de soins de santé. Demandez à votre ou à vos partenaires de passer des tests.

- Si vous pensez avoir été exposé(e) 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(e) 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(e) par le VIH-1.

Vous devez informer votre professionnel de la santé si :

- **Vous avez d'autres troubles médicaux, particulièrement :**
 - problèmes au foie
 - problèmes aux reins
 - problèmes aux os
- **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.
- **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).

Vous ne devez pas utiliser Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en même temps que le cidofovir, l'acyclovir, le valacyclovir, le ganciclovir, le valganciclovir, des aminosides ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ni peu de temps après avoir pris ces médicaments, en raison du risque possible de lésions rénales.

- **Vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou vous allaitez.**
 - Si vous êtes une femme qui prend Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour prévenir une infection par le VIH et que vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce produit, consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous devriez continuer à prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

Registre des grossesses. Il existe un registre pour les femmes qui prennent des antirétroviraux 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 comment vous pouvez être ajoutée au registre sur les antirétroviraux et la grossesse.

- **Vous allaitez ou prévoyez allaiter.**
 - Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ou si vous êtes infectée par le VIH. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil peut passer dans le lait maternel et être absorbé par votre bébé. Vous ne devez pas allaiter en raison du risque de transmission du VIH à votre enfant.
 - Discutez avec votre fournisseur de soins de santé pour connaître la meilleure façon de nourrir votre bébé.

Pendant le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP

- Le fait de prendre Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ne vous évitera pas nécessairement d'être infecté(e) par le VIH. Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil **NE** permet **PAS** toujours de prévenir l'infection par le VIH.
- **Vous devez continuer à adopter des pratiques sexuelles plus sûres à tout moment. Si vous n'êtes pas protégé(e), 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.**
 - Vous devez connaître votre statut sérologique pour le VIH-1 ainsi que celui de votre ou vos partenaires.
 - Soumettez-vous à des tests au moins tous les 3 mois pour dépister le VIH comme recommandé par votre fournisseur de soins de santé.
 - Demandez à votre ou à vos partenaires de passer des tests.
 - Si vous pensez avoir été exposé(e) au VIH-1, informez-en immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Il voudra peut-être vous faire passer d'autres tests pour vérifier que le résultat est toujours séronégatif pour le VIH.
 - Soumettez-vous à des tests pour dépister d'autres infections transmises sexuellement, telles que la syphilis et la gonorrhée. Ces infections peuvent favoriser l'infection par le VIH-1.
 - 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. Oublier de prendre des doses peut augmenter votre risque d'être infecté(e) par le VIH.

Ce qu'il faut éviter de faire pendant le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

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

- N'ayez AUCUNE relation sexuelle non protégée. 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.
- NE PARTAGEZ PAS d'objets personnels qui peuvent avoir été contaminés par du sang ou des liquides organiques, comme les brosses à dents ou les lames de rasoir.
- IL NE FAUT PAS réutiliser ni partager des aiguilles souillées ou du matériel d'injection.

Consultez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions sur la façon de prévenir l'infection par le VIH ou la transmission du VIH à d'autres personnes.

Ne prenez pas Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP si :

- **Vous êtes déjà infecté(e) par le VIH-1.** Si vous êtes séropositif(ive) 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 l'infection par le VIH-1.
- **Vous ne connaissez pas votre statut sérologique pour le VIH-1.** Vous êtes peut-être déjà séropositif(ive) pour le VIH-1. Si c'est le cas, vous devez prendre d'autres médicaments avec Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour traiter l'infection par le VIH-1.

Certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres, qu'ils soient livrés sous ordonnance ou en vente libre, y compris les suppléments nutritionnels. Vous devez informer votre professionnel de la santé si vous prenez les médicaments suivants ou tout autre médicament :

- Didanosine (VIDEX, Videx EC^{MD})
- Sulfate d'atazanavir (REYATAZ^{MD})
- Association lopinavir/ritonavir (KALETRA[®])
- Darunavir (PREZISTA[®])
- Association lédipasvir/sofosbuvir (HARVONI^{MD})
- Association sofosbuvir/velpatasvir (EPLCUSA^{MD})
- Association sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (VOSEVI^{MD})
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

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(e) ou vous êtes à risque d'être atteint(e) d'une maladie des os ou d'avoir des problèmes liés aux os, et n'en avez pas discuté avec votre professionnel de la santé;
- vous êtes allergique à Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil ou à l'un de ses ingrédients (emtricitabine and tenofovir DF);
- vous prenez déjà 3TC[®], ATRIPLA^{MD}, COMBIVIR[®], COMPLERA^{MD}, DESCOVY^{MD}, EMTRIVA[®], GENVOYA^{MD}, ODEFSEY^{MD}, HEPTOVIR[®], KIVEXA[®], STRIBILD^{MD}, TRIUMEQ[®], TRIZIVIR[®], VEMLIDY^{MD}, or VIREAD^{MD}, car ces médicaments contiennent des ingrédients identiques ou similaires;
- vous prenez également HEPSEVA^{MD} (adéfovir) pour traiter une infection par le VHB.

Dressez une liste de tous les médicaments que vous prenez. Vous devriez remettre une copie de cette liste à votre professionnel de la santé chaque fois que vous le voyez ou lorsque vous faites préparer une ordonnance.

Utilisation appropriée de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

- Prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil conformément aux directives de votre médecin.
- 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.
- Prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil par voie orale, avec ou sans nourriture.
- Prenez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil une fois par jour.
- Si vous croyez avoir pris trop de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.
- N'oubliez aucune dose de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.
- 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 ce médicament, 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 et prenez la prochaine dose à l'heure prévue.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain(e) de ce que vous devez faire.
- Ne prenez pas plus de 1 dose par jour.
- Ne prenez jamais 2 doses en même temps.
- Vous ne devez pas modifier ou arrêter votre traitement sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- Ayez toujours une quantité suffisante de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et faites renouveler votre ordonnance au besoin afin d'éviter de manquer de médicament.
- N'utilisez pas le médicament si le sceau est brisé ou manquant.

Effets secondaires fréquents de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

Les effets secondaires les plus fréquents de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil comprennent :

- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Étourdissements
- Maux de tête

Consultez votre professionnel de la santé si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

- Soif accrue ou augmentation/diminution de la quantité d'urine, ainsi que soif accrue
- Enflure des jambes et/ou des pieds
- Sensation de faiblesse, d'indolence 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
- Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux)
- Urine foncée
- Décoloration des selles
- Perte d'appétit qui dure plusieurs jours, voire plus longtemps
- Nausées
- Douleurs au bas de l'estomac

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

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 pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) ou en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

Comment conserver Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

- Gardez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil hors de portée et de la vue des enfants.
- Conservez Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil à la température ambiante entre 15 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 dont vous n'avez plus besoin. 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.

Visitez le <https://www.viatris.ca/fr-ca/produits/branded-specialty> pour obtenir plus de détails concernant le matériel éducatif sur Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.