

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr BARACLUE*
(entécavir)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'autorisation de mise en marché de BARACLUE au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce n'est qu'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements pertinents sur BARACLUE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament

BARACLUE est un médicament vendu sur ordonnance, utilisé dans le traitement des infections chroniques dues au virus de l'hépatite B (VHB) chez les adultes qui sont également atteints de lésions hépatiques évolutives.

Effets de ce médicament

- BARACLUE peut réduire la quantité de VHB dans l'organisme.
- BARACLUE peut abaisser la capacité du VHB à proliférer et à infecter de nouvelles cellules hépatiques.
- BARACLUE peut diminuer les lésions du foie causées par le VHB.

BARACLUE ne guérira pas l'infection due au VHB dont vous souffrez.

Il est important que votre médecin traitant vous suive de près pendant toute la durée du traitement par BARACLUE. Il vous soumettra à des tests à intervalles réguliers afin de déterminer le taux de virus de l'hépatite B dans votre sang.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas BARACLUE si vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses ingrédients. L'ingrédient actif de BARACLUE est l'entécavir. (Voir « Ingrédients non mdicinaux » pour la liste complète des ingrédients de BARACLUE).

Si vous pensez que vous avez eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, informez-en votre médecin.

On n'a pas fait d'études sur BARACLUE chez les enfants. Son administration n'est donc pas recommandée chez les patients âgés de moins de 16 ans.

Ingrédient médicinal :

Entécavir

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés BARACLUE : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylène glycol 400, polysorbate 80
Solution orale de BARACLUE : acide citrique, maltitol, méthylparabène, parfum d'orange, propylparabène et citrate de sodium.

Présentations :

- BARACLUE – comprimés pelliculés
- BARACLUE – solution orale

BARACLUE réduit-il le risque de transmettre le VHB à d'autres personnes?

BARACLUE ne bloque pas la transmission du VHB à une autre personne si vous avez des rapports sexuels avec celle-ci, si vous partagez avec elle des aiguilles contaminées ou si cette personne est exposée à votre sang. Parlez-en à votre médecin; il vous expliquera les pratiques sexuelles appropriées pour protéger votre partenaire. Si vous êtes toxicomane, ne partagez jamais les aiguilles avec une autre personne. Ne prêtez pas vos articles personnels qui peuvent avoir été en contact avec votre sang ou d'autres liquides corporels, comme votre brosse à dents ou vos lames de rasoir. Il existe un vaccin contre ce virus qui protège les personnes exposées au risque de contracter une infection par le VHB.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Une forte aggravation de l'hépatite (inflammation du foie) est survenue chez des patients qui avaient arrêté leur traitement anti-hépatite B (incluant BARACLUE). Si tel est votre cas, votre médecin suivra votre état et pourrait reprendre le traitement.

L'acidose lactique (augmentation du taux d'acide dans le sang) et une hépatomégalie grave avec stéatose (augmentation du volume du foie par accumulation de cellules graisseuses), incluant des cas d'issue fatale, ont été signalées chez des patients prenant des médicaments comme BARACLUE, soit en monothérapie soit en traitement d'association.

L'acidose lactique constitue une urgence médicale et elle doit être traitée à l'hôpital. Si vous manifestez l'un ou l'autre des signes d'acidose lactique ci-dessous, appelez immédiatement votre médecin.

1. Certaines personnes qui ont déjà pris des médicaments comme BARACLUE (un analogue nucléosidique) ont manifesté une maladie grave appelée acidose lactique (accumulation d'un acide dans le sang). L'acidose lactique est une urgence médicale et doit donc être traitée à l'hôpital. Appelez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un ou l'autre des signes suivants d'acidose lactique :
 - grande faiblesse ou fatigue
 - douleurs musculaires inhabituelles (anormales)
 - difficulté à respirer
 - maux d'estomac, avec des nausées et des vomissements
 - sensation de froid, particulièrement aux mains et aux pieds
 - étourdissement ou sensation de tête légère
 - rythme cardiaque rapide irrégulier
2. Certaines personnes qui ont déjà pris des médicaments comme BARACLUE ont manifesté des problèmes hépatiques graves, soit une hépatotoxicité, avec une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) et une accumulation de graisses dans le foie (stéatose). Appelez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un ou l'autre des signes suivants de

maladie hépatique :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urine prenant une couleur foncée
- selles plus pâles
- manque d'appétit depuis plusieurs jours ou depuis plus longtemps
- nausées
- douleurs au bas de l'estomac

3. L'infection due à l'hépatite B dont vous souffrez peut s'aggraver ou devenir une complication très sérieuse si vous arrêtez votre traitement par BARACLUE.
 - Prenez BARACLUE exactement comme on vous l'a prescrit.
 - Assurez-vous de ne jamais manquer de médicament.
 - N'arrêtez pas votre traitement par BARACLUE sans en parler à votre médecin.

Votre médecin devra suivre votre état de santé et effectuer des analyses sanguines à intervalles réguliers pour vérifier l'état de votre foie si vous arrêtez votre traitement par BARACLUE. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout nouveau symptôme ou tout symptôme inhabituel après que vous avez cessé de prendre BARACLUE.

Si vous êtes infecté par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou si vous le devenez, assurez-vous de discuter de votre traitement avec votre médecin. Si vous prenez BARACLUE dans le traitement de l'hépatite B chronique, mais que vous ne prenez pas en même temps de médicaments contre votre infection par le VIH, certains traitements anti-VIH que vous recevrez ultérieurement pourraient être moins efficaces. On vous recommande de vous soumettre à un test de détection des anticorps du VIH avant de commencer le traitement par BARACLUE et, par la suite, chaque fois qu'il y a un risque que vous soyez exposé au VIH. BARACLUE ne traite pas l'infection par le VIH dont vous êtes atteint.

AVANT de prendre BARACLUE, informez votre médecin de toutes les maladies dont vous êtes atteint ou de toute intervention que vous avez déjà subie, telles que les suivantes :

- Greffe du foie;
- Problèmes rénaux. Il se peut que votre médecin adapte votre dose de BARACLUE ou votre schéma thérapeutique;

- Diabète. La solution orale contient 6,5 mg/10 mL de maltitol, un édulcorant (produit sucrant);

Contactez votre médecin :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si l'administration de BARACLUDGE au cours de la grossesse ne comporte pas de risques. On ne sait pas non plus si BARACLUDGE aide à prévenir la transmission du VHB de la mère à son bébé pendant la grossesse. Vous et votre médecin devrez décider si le traitement par BARACLUDGE est approprié dans votre cas. Si vous prenez BARACLUDGE pendant votre grossesse, renseignez-vous auprès de votre médecin du registre de femmes enceintes sous traitement par BARACLUDGE.
- Si vous allaitez. On ne sait pas si BARACLUDGE peut passer dans le lait maternel ou s'il peut nuire à votre bébé. Par conséquent, si vous prenez BARACLUDGE, n'allaitez pas votre nourrisson.
- Si vous présentez une intolérance au lactose. Les comprimés BARACLUDGE contiennent du lactose. Si on vous a signalé que vous présentez une intolérance à certains sucres, communiquez avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous devriez également indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments vendus sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. BARACLUDGE peut interagir avec d'autres médicaments qui sont éliminés de l'organisme par les reins.

Vous devriez connaître tous les médicaments que vous prenez. Gardez-en une liste sur vous pour la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

BARACLUDGE peut interagir avec d'autres médicaments qui sont éliminés de votre organisme par les reins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre BARACLUDGE exactement comme on vous l'a prescrit. Votre médecin vous indiquera quelle est la dose de BARACLUDGE que vous devez prendre. La dose qu'on vous administrera dépendra de votre traitement antérieur contre l'infection due au VHB et des médicaments que vous

avez pris, le cas échéant.

Posologie habituelle

La dose habituelle de BARACLUDGE sous forme de comprimés chez les adultes et les enfants de plus de 16 ans est de un ou de deux comprimés à 0,5 mg, une fois par jour, par voie orale. La dose habituelle de BARACLUDGE en solution orale chez les adultes et les enfants de plus de 16 ans est de 10 mL ou de 20 mL, une fois par jour, par voie orale. Cette dose pourrait être diminuée ou BARACLUDGE pourrait être administré à plus de 24 heures d'intervalle si vous avez des problèmes rénaux.

- Prenez BARACLUDGE, une fois par jour, à jeun, afin d'en améliorer l'efficacité. Prendre un médicament à jeun signifie que vous devez le prendre au moins deux heures après un repas et au moins deux heures avant le repas suivant. Pour ne pas oublier de prendre BARACLUDGE, essayez de le prendre chaque jour à la même heure.
- Si vous prenez BARACLUDGE en solution orale, mesurez avec précaution votre dose à l'aide de la cuillère fournie, de la manière suivante :
 1. Tenez la cuillère en position verticale et remplissez-la graduellement jusqu'à la marque correspondant à la dose prescrite. Tenez la cuillère de manière à pouvoir voir les graduations de volume, vérifiez que la cuillère est correctement remplie.
 2. Avalez le médicament directement de la cuillère à mesurer.
 3. Après chaque utilisation, rincez la cuillère à l'eau et laissez-la sécher à l'air. Si vous perdez la cuillère, appelez votre pharmacien ou votre médecin pour obtenir les consignes adéquates.
- Ne changez pas votre dose. N'arrêtez pas votre traitement par BARACLUDGE sans en parler d'abord à votre médecin. Les symptômes de l'hépatite B dont vous souffrez peuvent s'aggraver ou devenir une complication sérieuse si vous arrêtez de prendre BARACLUDGE. Après avoir arrêté le traitement par BARACLUDGE, il est important que votre médecin continue de suivre votre état de santé. Il devra vous soumettre à des analyses sanguines à intervalles réguliers pour vérifier l'état de votre foie.
- Lorsque votre stock de BARACLUDGE commence à diminuer, renouvelez votre ordonnance sans tarder auprès de votre médecin ou votre pharmacien. Ayez toujours des réserves de BARACLUDGE.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une dose plus élevée de BARACLUE que celle prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou avec le centre antipoison le plus près.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de BARACLUE, prenez-la dès que vous vous en souvenez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Si c'est presque l'heure de prendre la dose suivante, vous pouvez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps. Appelez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire dans ce cas.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

BARACLUE peut entraîner les effets secondaires graves suivants (voir Mises en garde et précautions).

- acidose lactique et problèmes hépatiques;
- aggravation de l'hépatite ou complication très sérieuse de l'hépatite, après arrêt du traitement.

Les effets secondaires le plus souvent entraînés par BARACLUE sont les maux de tête, la fatigue, les étourdissements et les nausées. Des cas d'éruption cutanée ont également été signalés. Les effets secondaires les moins courants sont les suivants : diarrhée, indigestion, vomissements, somnolence et insomnie. Chez certains patients, les résultats des analyses sanguines qui permettent de mesurer le fonctionnement du foie ou du pancréas peuvent empirer.

Il ne s'agit pas ici de tous les effets secondaires de BARACLUE. La liste de ses effets secondaires n'est pas complète à ce jour, car BARACLUE fait toujours l'objet d'études. Signalez à votre médecin tout nouveau symptôme ou tout symptôme persistant. Si vous avez des questions au sujet des effets secondaires, n'hésitez pas à les poser à votre médecin. Ce dernier peut vous aider à les prendre en charge.

CONSERVATION

Conservez BARACLUE en comprimés ou en solution orale à la température ambiante, entre 15 et

30 °C (entre 59 et 86 °F). Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit.

Ne conservez pas les comprimés BARACLUE dans un endroit humide, tel que dans l'armoire à pharmacie de la salle de bains ou près de l'évier de cuisine.

Gardez le contenant hermétiquement fermé. BARACLUE en solution orale devrait être gardé dans sa boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Si le médicament est périmé ou si vous n'en avez plus besoin, retournez la portion inutilisée à votre pharmacien qui se chargera de la mettre au rebut, selon la méthode appropriée.

Gardez BARACLUE et tous les médicaments hors de la portée des enfants et des animaux.

Renseignements généraux

Les médicaments sont parfois prescrits dans le traitement de maladies différentes de celles décrites dans les feuillets de renseignements destinés au patient. N'utilisez pas BARACLUE pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas BARACLUE à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui être nuisible. Ce dépliant est un résumé des renseignements les plus importants au sujet de BARACLUE. Si vous souhaitez de plus amples renseignements, parlez-en à votre médecin. Vous pouvez aussi appeler chez Bristol Myers Squibb Canada, au numéro suivant : 1 866 463-6267.

**POUR SIGNALER DES EFFETS
INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez avoir manifesté une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

par téléphone sans frais : 1 866 234-2345
par télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffect
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité
des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des
aliments
Santé Canada
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous désirez des renseignements sur la prise en charge de l'effet indésirable, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en contactant le fabricant, Bristol-Myers Squibb Canada, au 1 866 463-6267.

Ce dépliant a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 30 juillet 2009