

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Pr **REYATAZ** \*  
(sulfate d'atazanavir)

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la commercialisation au Canada de REYATAZ et s'adresse tout particulièrement aux patients. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de REYATAZ. Pour toute question au sujet de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**AVERTISSEMENT : Renseignez-vous sur les médicaments qui ne doivent PAS être pris avec REYATAZ.**

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

REYATAZ est un médicament vendu sur ordonnance, utilisé en association avec des agents antirétroviraux dans le traitement des patients infectés par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le virus responsable du sida. L'infection par le VIH détruit les cellules CD4 (lymphocytes T), des cellules importantes pour le système immunitaire, qui aide à combattre les infections. Une fois qu'un grand nombre de lymphocytes T sont détruits, l'infection évolue vers le sida. REYATAZ aide à inhiber la protéase du VIH, une enzyme dont le virus a besoin pour se multiplier. REYATAZ peut abaisser la quantité de VIH dans votre sang, aider votre organisme à conserver sa réserve de cellules CD4 (lymphocytes T) et réduire le risque de mort et de maladies associées au VIH.

#### Effets de ce médicament :

REYATAZ appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la protéase, qui combattent l'infection par le VIH en inhibant une enzyme, la protéase, dont le virus a besoin pour se multiplier. Les inhibiteurs de la protéase agissent de deux façons : ils réduisent la quantité de virus du VIH dans l'organisme et favorisent l'augmentation du nombre de cellules CD4 qui combattent l'infection.

Votre médecin vous a prescrit REYATAZ parce que vous êtes infecté par le VIH, le virus qui cause le sida. REYATAZ aide à réduire la quantité de VIH

dans votre organisme et, par conséquent, à diminuer le risque de maladies associées à l'infection par le VIH.

REYATAZ est prescrit en association avec d'autres antiviraux qui combattent également l'infection par le VIH. Votre médecin déterminera quelle association de ces médicaments vous convient le mieux.

Vous devez savoir que REYATAZ ne guérit pas l'infection par le VIH; il est possible que vous continuiez à souffrir d'infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Par conséquent, vous devez continuer d'être suivi par un médecin tout au long de votre traitement par REYATAZ.

Le traitement par REYATAZ ne réduit pas le risque de transmission du VIH par contact sexuel ou par contact avec du sang contaminé. Il est important de continuer à avoir des rapports sexuels sans risque et de ne pas échanger d'aiguilles.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous savez que vous êtes allergique à l'atazanavir ou à l'un des autres ingrédients de REYATAZ (voir la section « Principaux ingrédients non médicinaux »).
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une grave maladie du foie.
- Si vous prenez de la rifampicine (RIFANDIN\*, RIFATER\*, ou ROFACT\*), du midazolam (à prise orale<sup>♦</sup>), du triazolam ou des alcaloïdes de l'ergot (p. ex., dihydroergotamine, MIGRANAL NS\*), de l'irinotécan (CAMPTOSAR\*), du cisapride (PROPULSID\*)<sup>♦</sup>, de la lovastatine (MEVACOR\*), de la simvastatine (ZOCOR\*), du pimozone (ORAP\*), de l'indinavir (CRIXIVAN\*), ou du bupropion<sup>♦</sup>, de la quinidine (BIQUIN\*) et du vardénafil (LEVITRA\*) lorsqu'utilisé pour le traitement de dysfonction érectile.
- Si vous prenez des produits médicinaux renfermant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), puisqu'ils risquent d'entraîner une baisse de l'efficacité de REYATAZ et l'apparition d'une résistance à cet agent.
- Si vous prenez REYATAZ en association avec le ritonavir (KALETRA<sup>\*</sup>, NORVIR<sup>\*</sup>), ne prenez pas de voriconazole (VFEND<sup>\*</sup>).
- Si vous prenez VIRAMUNE<sup>\*</sup> (névirapine, utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH).
- Si vous prenez XATRAL\* (alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- Si vous prenez REVATIO\* (sildénafil), utilisés

pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire.

◆ Le midazolam à prise orale, le cisapride et le bépripil ne sont pas commercialisés au Canada.

#### Ingrédient médicamenteux :

Chaque capsule contient une quantité de sulfate d'atazanavir correspondant à 150, à 200 mg ou à 300 mg sous forme d'atazanavir libre.

#### Principaux Ingrédients non médicamenteux :

Les ingrédients non médicamenteux comprennent la crospovidone, le lactose monohydraté et le stéarate de magnésium.

#### Présentation :

Capsule à prendre par la bouche.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre REYATAZ :

- Si vous souffrez d'une maladie du foie, parce qu'il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de REYATAZ.
- Si vous faites de l'intolérance au lactose, parce que les capsules de REYATAZ en contiennent une petite quantité. Ces faibles quantités sont peu susceptibles de provoquer des symptômes d'intolérance.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.
- Si vous souffrez d'un problème cardiaque.

Discutez de l'emploi de REYATAZ avec votre médecin parce que certaines maladies peuvent exiger une attention particulière chez les patients qui prennent ce médicament. Plus précisément parce que:

- On a signalé des cas de modification des battements du cœur (changements du rythme cardiaque). Contactez votre soignant si vous souffrez d'étourdissements ou de vertiges. Ces symptômes pourraient indiquer un problème cardiaque.
- Si vous souffrez d'hémophilie de type A ou B vous êtes exposé à un risque de saignements accrus.
- On a signalé des cas d'augmentation du taux de glucose dans le sang et d'apparition ou d'aggravation du diabète sucré pendant un traitement par des inhibiteurs de la protéase.

- On a observé des modifications au niveau de la répartition des graisses corporelles chez certains patients suivant une thérapie antirétrovirale. Il peut s'agir d'une augmentation de la quantité de graisses dans le haut du dos, le cou et les seins ainsi qu'autour du tronc. Une perte de graisses au niveau des jambes, des bras et du visage peut également survenir. La cause et les conséquences à long terme de ces changements sur la santé ne sont pas connues à l'heure actuelle.
- On a signalé la formation de calculs rénaux. Si vous manifestez des signes ou des symptômes reliés à la formation de calculs rénaux (une douleur sur le côté, du sang dans l'urine, des douleurs quand vous urinez), appelez immédiatement votre médecin.

#### **Pour plus d'informations, voir la section MARCHE À SUIVRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES.**

#### Puis-je prendre REYATAZ durant la grossesse et l'allaitement?

- Allaitement: Les femmes qui allaitent ne devraient pas prendre REYATAZ, à moins que leur médecin le leur ait expressément recommandé.
- Grossesse: On ne sait pas si REYATAZ peut nuire à l'enfant à naître.

Certaines femmes enceintes ont connu des effets indésirables graves lorsqu'elles ont pris REYATAZ en association avec d'autres médicaments, appelés analogues des nucléosides. Vous et votre médecin devrez décider si le traitement par REYATAZ est approprié dans votre cas. Si vous prenez REYATAZ pendant votre grossesse, renseignez-vous auprès de votre médecin sur le registre de femmes enceintes sous traitement antirétroviral.

On a signalé des cas d'une maladie appelée syndrome d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) en rapport avec l'utilisation de REYATAZ en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH. Cet effet indésirable grave a parfois été mortel. L'acidose lactique se produit plus souvent chez les femmes, en particulier chez celles qui présentent un embonpoint important. Des nausées, des douleurs à l'estomac et des vomissements fréquents pourraient indiquer une acidose lactique.

Demandez conseil à votre médecin si vous devenez enceinte ou pensez l'être, ou encore si vous voulez allaiter. On recommande aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter en raison du risque de

transmission du virus à leur nourrisson par le lait maternel.

### REYATAZ peut-il être utilisé chez les enfants?

REYATAZ en capsules peut être administré aux enfants de 6 ans et plus. Il n'existe aucune recommandation posologique pour les enfants âgés de 3 mois à 6 ans. REYATAZ ne doit pas être administré aux bébés de moins de 3 mois.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

REYATAZ peut interagir avec d'autres médicaments, y compris les médicaments vendus sans ordonnance. Avant de prendre REYATAZ, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les produits que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre, de remèdes à base d'herbes, de suppléments ou de drogues illicites. REYATAZ doit être pris en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Les essais cliniques ont montré que le traitement antirétroviral d'association était plus efficace qu'un médicament seul pour diminuer la quantité de VIH dans le sang et pour réduire le risque d'apparition d'une résistance.

REYATAZ ne doit pas être pris avec l'indinavir (CRIXIVAN\*), étant donné que ces deux agents élèvent parfois le taux de bilirubine dans le sang. (Une hausse du taux sanguin de bilirubine peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc des yeux.)

Veuillez consulter la section « Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ».

Si vous prenez des comprimés tamponnés de didanosine VIDEX\* ou des antiacides, prenez REYATAZ avec des aliments, une heure après avoir pris ces médicaments ou au moins deux heures avant. Le fait de les prendre en même temps diminue la concentration de REYATAZ dans le sang, ce qui le rend moins efficace.

La prise des médicaments suivants peut inciter votre médecin à suivre de près votre traitement ou à modifier la dose ou le schéma posologique de REYATAZ ou des autres médicaments que vous prenez :

- la warfarine (COUMADIN\* un anticoagulant);
- un corticostéroïde, administré par voie nasale ou par inhalation, tel que le propionate de fluticasone (FLONASE\*, ou FLOVENT\*). Votre médecin peut

décider de cesser le traitement par la fluticasone, surtout si vous prenez aussi du ritonavir

(KALETRA\*, NORVIR\*);

- les médicaments utilisés en prévention des rejets d'organes greffés : cyclosporine (SANDIMMUNE\*, NEORAL\*), tacrolimus (PROGRAF\*) et sirolimus (RAPAMUNE\*);
- les médicaments contre l'irrégularité du rythme cardiaque : lidocaïne et la quinidine (aussi connue sous le nom de BIQUIN\*), amiodarone (CORDARONE\*);
- la trazodone (DESYREL\*) un antidépresseur;
- les antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline (ELAVIL\*), la désipramine, l'imipramine (TOFRANIL\*);
- la rifabutine (MYCOBUTIN\*);
- les inhibiteurs calciques tels que le diltiazem (CARDIZEM\* ou TIAZAC\*), la féléodipine (PLENDIL\*), le vérapamil (COVERA-HS ou ISOPTIN SR\*);
- les contraceptifs oraux; REYATAZ peut altérer l'innocuité et l'efficacité des contraceptifs hormonaux comme la pilule contraceptive. **Consultez votre médecin sur le choix d'une méthode contraceptive efficace.** Les contraceptifs hormonaux ne préviennent pas la transmission du VIH;
- les agents qui réduisent l'acide gastrique (p. ex. famotidine, aussi connue sous le nom de PEPCID AC\*);
- Inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour traiter les indigestions, les brûlures d'estomac ou les ulcères (p. ex. l'oméprazole commercialisé sous le nom LOSEC\*);
- les antifongiques kétoconazole (NIZORAL\*) et itraconazole (SPORANOX\*), si vous prenez REYATAZ avec le ritonavir;
- éfavirenz
- midazolam (injectable)
- l'atorvastatine (LIPITOR\*); il existe un risque accru d'effets indésirables graves si vous prenez REYATAZ avec cet hypocholestérolémiant.
- Sildénafil (VIAGRA\*) ou tadalafil (CIALIS\*), utilisés pour traiter la dysfonction érectile. Avant de prendre du sildénafil ou du tadalafil avec REYATAZ, parlez à votre médecin des interactions médicamenteuses et des effets indésirables possibles. Il diminuera peut-être votre dose de sildénafil ou de tadalafil si vous prenez REYATAZ.

Le vardénafil ne devrait pas être administré avec REYATAZ. Si vous prenez ensemble du sildénafil ou, du tadalafil et REYATAZ, vous êtes davantage exposé aux effets indésirables du sildénafil ou du tadalafil, tels qu'une tension artérielle basse, des modifications de la vision et une érection durant plus de 4 heures. Si vous présentez l'un de ces effets, consultez immédiatement un médecin.

- L'administration de REYATAZ en association avec le tadalafil (ADCIRCA\*), lorsqu'utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, est déconseillée.
- REYATAZ ne devrait pas être administré avec SEREVENT DISKUS\* (salmétérol) et/ou ADVAIR\* (salmétérol avec fluticasone), utilisés pour traiter l'asthme, l'emphysème/la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
- Bosentan (TRACLEER\*), lorsque cet agent est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Les médicaments pour traiter la dépendance aux opiacés: buprenorphine (SUBOXONE\*).
- L'antibiotique clarithromycine (BIAXIN\*).
- Colchicine, utilisée pour la prévention ou le traitement de la goutte.

D'autres médicaments peuvent interagir avec REYATAZ. N'oubliez pas d'informer votre médecin de tous les médicaments (prescrits ou non prescrits) ainsi que de tous les suppléments à base d'herbes que vous prenez ou avez l'intention de prendre.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Chez les adultes n'ayant jamais pris de médicaments anti-VIH, la dose recommandée de REYATAZ est de

- 300 mg (une capsule de 300 mg ou deux capsules de 150 mg), une fois par jour, en même temps que 100 mg de ritonavir, une fois par jour, avec des aliments.

OU

- 400 mg (deux capsules de 200 mg), ou la dose prescrite par votre médecin, une fois par jour avec des aliments (sans ritonavir).

Chez les adultes ayant déjà pris des médicaments anti-VIH, la dose habituelle est de

- 300 mg (une capsule de 300 mg ou deux capsules de 150 mg), une fois par jour, en même temps que 100 mg de ritonavir, une fois par jour, avec des aliments.

Chez les enfants âgés de 6 à 18 ans, la dose

recommandée est calculée en fonction du poids corporel. Le médecin de votre enfant vous donnera les renseignements relatifs à la posologie. **Ne pas dépasser la dose recommandée chez l'adulte.**

Il est important que vous preniez REYATAZ avec des aliments pour que la concentration de médicament soit plus élevée et plus régulière. Les capsules REYATAZ ne doivent pas être ouvertes; elles doivent être avalées telles quelles avec de l'eau.

Vous devez prendre REYATAZ chaque jour, exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, afin d'obtenir les meilleures chances possibles de ralentir l'apparition d'une résistance au médicament. Par conséquent, ne changez pas votre dose et ne cessez pas de prendre REYATAZ sans avoir d'abord consulté votre médecin.

REYATAZ devrait toujours être administré avec d'autres antirétroviraux. Prenez REYATAZ chaque jour, à peu près à la même heure, avec des aliments.

Si un effet indésirable vous empêche de prendre REYATAZ, selon les recommandations de votre médecin, appelez-le sans délai.

Ayez toujours votre provision de REYATAZ sous la main pour ne pas en manquer. Lorsque vous partez en voyage ou que vous êtes hospitalisé, assurez-vous d'avoir une quantité suffisante de REYATAZ, jusqu'au renouvellement de votre ordonnance.

### Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Il est important de prendre la dose quotidienne prescrite par votre médecin pour retirer le maximum de bienfaits du médicament. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que possible avec des aliments. Cependant, si vous sautez une dose, ne doublez pas la dose suivante. Prenez la dose habituelle comme vous le faites normalement.

## MARCHE À SUIVRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, REYATAZ peut avoir des effets secondaires.

Lorsqu'on traite l'infection par le VIH, il n'est pas toujours facile de savoir quels effets secondaires sont dus à REYATAZ, aux autres médicaments que vous prenez ou à l'infection elle-même. Pour cette raison, il est important d'informer votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Certains des effets secondaires les plus courants de REYATAZ, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, comprennent les nausées, les maux de tête, les éruptions cutanées, les douleurs abdominales et le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

REYATAZ peut entraîner les effets secondaires suivants :

- **Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.** (Ces effets peuvent être dus à une hausse du taux de bilirubine dans le sang.) Contactez votre soignant si votre peau ou le blanc de vos yeux jaunissent. Bien que ces effets ne soient pas nécessairement nuisibles pour le foie, la peau ou les yeux, il est important d'en informer rapidement votre médecin.
- **Si vous souffrez d'une maladie du foie**, y compris d'une hépatite B ou C, elle peut s'aggraver si vous prenez des médicaments anti-VIH comme REYATAZ.
- **Éruption cutanée.** Une éruption cutanée (rougeurs et démangeaisons) survient parfois chez les patients qui prennent REYATAZ, la plupart du temps au cours des premières semaines de traitement. Les éruptions cutanées disparaissent habituellement en deux semaines, sans modification du traitement. Appelez votre médecin si vous avez une éruption cutanée.
- Il existe une possibilité de survenue de **diabète sucré et d'un taux élevé de sucre sanguin (hyperglycémie)** chez les patients recevant des médicaments comme REYATAZ. Certains patients étaient déjà atteints de diabète avant de prendre des inhibiteurs de la protéase, alors que d'autres ne l'étaient pas. Certains patients peuvent nécessiter des modifications de leur traitement contre le diabète.
- **Changement dans la façon dont votre cœur bat (changement du rythme cardiaque).** Communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé si vous souffrez

d'étourdissements ou de vertiges. Ces symptômes pourraient indiquer un problème cardiaque.

- **Des troubles de la vésicule biliaire** (y compris des calculs et une inflammation de la vésicule biliaire) ont été signalés chez des patients recevant REYATAZ.

D'autres effets secondaires peuvent se produire en rapport avec REYATAZ. Pour de plus amples renseignements sur les effets secondaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si de tels effets ou d'autres symptômes apparaissent, informez-en rapidement votre médecin. S'ils persistent ou s'aggravent, cherchez de l'aide médicale.

Si vous notez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Ce résumé ne comprend pas tout ce qu'il y a à savoir sur REYATAZ. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou si vous voulez un complément d'information au sujet de REYATAZ, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, qui ont les renseignements thérapeutiques complets d'où est tirée l'information contenue dans ce dépliant. Vous voudrez peut-être lire ces renseignements ou en parler avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé. Rappelez-vous qu'aucun résumé écrit ne peut remplacer une discussion approfondie avec votre médecin.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURE A PRENDRE

Symptômes/effets		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si l'effet est important	Dans tous les cas	
Courants	Eruption cutanée (rougeur et démangeaison)	✓	-	-
	Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux	-	✓	-

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURE A PRENDRE

Symptômes/effets		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si l'effet est important	Dans tous les cas	
Rares	Nausées fréquentes, vomissements et douleurs à l'estomac (effets plus fréquents chez les femmes, particulièrement en cas de fort embonpoint)	-	✓	-
Cas de fréquence inconnue relevés après la mise en marché	Diabète sucré et taux de sucre sanguin élevé	-	✓	-
Cas de fréquence inconnue relevés après la mise en marché	Changement du rythme cardiaque	-	✓	-
Cas de fréquence inconnue relevés après la mise en marché	Troubles de la vésicule biliaire	✓	-	-
Cas de fréquence inconnue relevés après la mise en marché	calculs rénaux (une douleur sur le côté, du sang dans l'urine, des douleurs quand vous urinez)	-	-	✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu, ressenti lors de la prise de REYATAZ, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder le médicament hors de portée des enfants.  
Ne le conservez pas à une température supérieure à 25 °C. Protégez-le de l'humidité.

## POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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.

Bristol-Myers Squibb Canada a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 02 mai 2011

REYATAZ, VIDEX, COUMADIN et DESYREL sont des marques déposées de Bristol-Myers Squibb Company utilisées sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada. Les autres marques mentionnées sont des marques déposées de leur fabricant respectif; il ne s'agit pas de marques déposées de Bristol-Myers Squibb Company.