

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **Aptivus**[®]

Capsules de tipranavir

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **APTIVUS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**APTIVUS**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Les patients qui prennent APTIVUS en association avec Norvir[®] (ritonavir) peuvent présenter un saignement dans le cerveau pouvant entraîner le décès. Avisez votre médecin si vous avez tout saignement inhabituel ou inexplicé pendant votre traitement par APTIVUS.**
- **Les patients qui prennent APTIVUS en association avec Norvir[®] (ritonavir) peuvent présenter des problèmes de foie graves pouvant entraîner le décès. Si vous avez une infection chronique par le virus de l'hépatite B ou C, vous courez un risque plus élevé de problèmes de foie. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes de problèmes de foie suivants : douleur abdominale, urine foncée ou selles pâles, perte d'appétit, nausées, fatigue, vomissements, faiblesse ou jaunissement de la peau ou des yeux.**

Pourquoi utilise-t-on APTIVUS?

- APTIVUS est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes. Le VIH est le virus qui cause le SIDA (syndrome de l'immunodéficience acquise).
- APTIVUS doit être pris en association avec Norvir[®] (ritonavir).
- APTIVUS est utilisé chez les patients ayant déjà reçu un traitement pour l'infection par le VIH et chez qui le VIH est résistant à plus d'un type de médicaments de la catégorie des inhibiteurs de la protéase.

Étant donné qu'APTIVUS doit être pris avec Norvir[®] (ritonavir), veuillez également lire les renseignements pour le patient sur le médicament de Norvir[®] (ritonavir).

Comment APTIVUS agit-il?

L'infection par le VIH détruit les cellules CD4 (lymphocytes T), lesquelles jouent un rôle important dans le système immunitaire. Le SIDA se manifeste lorsqu'une grande quantité de

lymphocytes T sont détruits.

APTIVUS appartient à une classe de médicaments appelés des inhibiteurs de la protéase. Il bloque la protéase du VIH. Cet enzyme est nécessaire à la multiplication du VIH. APTIVUS réduit la quantité de VIH dans le sang. Il augmente aussi le nombre de lymphocytes T. La réduction de la quantité du VIH dans le sang réduit le risque de décès ou d'infections pouvant survenir lorsque votre système immunitaire est affaibli.

Quels sont les ingrédients dans APTIVUS?

Ingrédient médicinal : tipranavir

Ingrédients non médicinaux : Cremophor® EL (huile de ricin polyoxyl 35), eau purifiée, éthanol, gallate de propyle, mono/diglycérides d'acide octanoïque/caprique, 1,2-propylèneglycol et trométamol.

Coquille de la capsule : gélatine, eau purifiée, « mélange spécial de glycérine à base de sorbitol » (D-sorbitol, sorbitan, mannitol et glycérine), oxyde rouge de fer, dioxyde de titane et 1,2-propylèneglycol.

Encre noire d'impression : acétate d'éthyle, alcool isopropylique, ASD 35, eau purifiée, hydroxyde d'ammonium, Macrogol, oxyde ferrosferrique, phthalate d'acétate de polyvinyle et 1,2-propylèneglycol.

APTIVUS est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules renfermant 250 mg de tipranavir.

Ne pas utiliser APTIVUS si :

- vous êtes allergique au tipranavir ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'APTIVUS;
- vous êtes allergique à l'un des composants du contenant d'APTIVUS;
- vous avez des problèmes de foie modérés à graves;
- vous prenez présentement l'un ou l'autre des médicaments suivants :
 - alfuzosine, utilisée pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate;
 - amiodarone, utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;
 - colchicine, utilisée pour traiter la goutte;
 - ergonovine, utilisée pour arrêter ou traiter un saignement qui survient après avoir donné naissance ou après un avortement;
 - dihydroergotamine et ergotamine, utilisées pour traiter les migraines;
 - flécaïnide, utilisée pour prévenir certains types de battements de cœur irréguliers possiblement mortels;
 - lovastatine et simvastatine; utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
 - midazolam par voie orale, utilisé pour traiter l'anxiété;
 - pimozide, utilisée pour traiter la schizophrénie;
 - propafénone, utilisée pour maîtriser les battements de cœur irréguliers;
 - quétiapine, utilisée pour traiter la schizophrénie et les troubles bipolaire et dépressif;
 - rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose;

- sildénafil lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), utilisé comme produit de phytothérapie;
- triazolam par voie orale, utilisé pour traiter l'insomnie;
- propionate de fluticasone (p. ex., Flonase®, Flovent®, Advair®), utilisé pour traiter les allergies et l'asthme;
- trazodone (p. ex., Desyrel®), utilisée pour traiter la dépression;
- oméprazole ou ésoméprazole, utilisés pour traiter les indigestions, les brûlures d'estomac et le reflux acide.

Ne prenez pas APTIVUS si vous avez une affection héréditaire rare appelée intolérance au fructose étant donné que ce produit renferme du sorbitol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APTIVUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes allergique aux médicaments sulfamidés;
- si vous avez des problèmes de foie, y compris une infection par le virus de l'hépatite B ou C;
- si vous avez déjà eu une hépatite ou des tests anormaux des enzymes du foie;
- si vous êtes atteint d'hémophilie, avez subi ou subirez une chirurgie ou si vous avez d'autres affections pouvant augmenter votre risque de saignement ou si vous prenez des médicaments qui augmentent votre risque de saignements (p. ex., des anticoagulants, des antiplaquettaires ou des suppléments de vitamine E) : votre risque de saignement peut être plus élevé pendant votre traitement par APTIVUS.

Autres mises en garde :

Grossesse :

Avisez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si APTIVUS peut être nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, vous ne devez prendre APTIVUS qu'après en avoir discuté avec votre médecin. Avisez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant votre traitement par APTIVUS.

Registre de grossesse :

Il existe un registre de grossesse pour les femmes qui prennent des antirétroviraux tels qu'APTIVUS pendant leur grossesse. Ce registre a pour but de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par APTIVUS, discutez avec votre médecin de votre inscription à ce registre.

Allaitement :

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez APTIVUS. Vous ne devez pas non plus allaiter un bébé si vous êtes infectée par le VIH étant donné que vous pourriez transmettre le VIH à votre bébé. Si vous allaitez un bébé, vous pouvez lui transmettre le VIH.

Œstrogènes et contraceptifs par voie orale :

Consultez votre médecin si vous prenez des œstrogènes à des fins de contraception ou de traitement hormonal de substitution. Vous courez un risque plus élevé d'éruptions cutanées lorsque vous prenez APTIVUS. Avisez votre médecin si vous avez une éruption cutanée étant donné qu'une modification de votre traitement pourrait être nécessaire. APTIVUS rend les pilules contraceptives moins efficaces. Discutez avec votre médecin des autres méthodes de contraception comme les condoms. Si vous prenez des œstrogènes dans le cadre d'un traitement hormonal de substitution, votre médecin surveillera votre état afin de détecter toute carence en œstrogènes.

Conduite et opération de machinerie :

Il est possible de ressentir de la fatigue, des étourdissements ou une somnolence sous traitement par APTIVUS, ce qui peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Avant de conduire ou d'utiliser de la machinerie, attendez de mieux vous sentir.

APTIVUS ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA. Les personnes qui prennent APTIVUS peuvent contracter des infections ou autres maladies couramment observées chez les personnes infectées par le VIH comme une pneumonie, des infections à virus de l'herpès et des infections du complexe *Mycobacterium avium*, lesquelles peuvent nécessiter une évaluation plus poussée et un traitement. Il est donc très important d'être suivi par un médecin pendant votre traitement par APTIVUS.

APTIVUS ne diminue pas le risque de transmettre le VIH à d'autres personnes par contact sexuel, partage de seringues ou exposition au sang. Adoptez toujours des pratiques sexuelles sans risque. Utilisez des condoms ou d'autres méthodes de barrière pour réduire le risque de contact avec tout liquide organique, tel que le sperme, les sécrétions vaginales et le sang. Ne jamais réutiliser ni partager des seringues. Consultez votre médecin si vous avez des questions au sujet des pratiques sexuelles sans risque ou des moyens de prévenir la transmission du VIH à d'autres personnes.

Les capsules d'APTIVUS contiennent de l'éthanol. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou d'épilepsie. Il vous dira si vous pouvez utiliser APTIVUS en toute sécurité.

L'utilisation d'APTIVUS/ritonavir en association avec le tadalafil pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire n'est pas recommandée.

Les concentrations d'inhibiteurs de la protéase du VIH comme le saquinavir, l'amprénavir, l'atazanavir et le lopinavir sont réduites. Il est prévu que le fosamprénavir agisse de la même façon. L'utilisation de ces inhibiteurs en association avec APTIVUS n'est pas recommandée. Votre médecin doit bien considérer si un tel traitement s'impose avant de vous prescrire APTIVUS en association avec ces inhibiteurs de la protéase.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les médicaments suivants pourraient faire en sorte que votre

médecin doit surveiller votre traitement ou modifier la dose d'APTIVUS ou de l'autre médicament.

Les produits suivants pourraient interagir avec APTIVUS :

- bupropion (antidépresseur), utilisé pour traiter la dépression;
- bosentan, utilisé pour traiter l'hypertension;
- étravirine, didanosine, rilpivirine et rifabutine, utilisés pour traiter le VIH;
- salmétérol, utilisé pour traiter l'asthme et la MPOC;
- colchicine, utilisée pour traiter la goutte;
- fluconazole, kétoconazole et itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques;
- clarithromycine, utilisée pour traiter les infections;
- inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et désipramine, utilisés pour traiter la dépression;
- méthadone, utilisée pour traiter la dépendance aux opioïdes;
- mépéridine, utilisée pour traiter la douleur;
- théophylline, utilisée pour traiter l'asthme;
- atorvastatine et rosuvastatine, utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- antiacides, utilisés pour soulager les indigestions et les brûlures d'estomac;
- warfarine et autres anticoagulants, utilisés pour réduire la formation de caillots de sang;
- métronidazole, utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- tadalafil, utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;
- carbamazépine, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie, la douleur et le trouble bipolaire;
- phénobarbital ou phénytoïne, utilisés pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les crises convulsives;
- immunosuppresseurs (cyclosporine, tacrolimus, sirolimus), utilisés pour traiter le rejet dans le cadre d'une greffe d'organe, la polyarthrite rhumatoïde et les troubles auto-immuns;
- vardénafil, utilisé pour traiter les problèmes d'érection;
- saquinavir, amprénavir, atazanavir et lopinavir, utilisés pour traiter le VIH.

Comment prendre APTIVUS :

- Prenez APTIVUS exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Vous devez toujours prendre APTIVUS avec Norvir® (ritonavir), et ce, en même temps.
- Lisez les Renseignements destinés aux patients de Norvir® avant de prendre APTIVUS avec Norvir®.
- APTIVUS doit être pris avec de la nourriture.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas ouvrir ni mâcher les capsules.
- Prenez APTIVUS en même temps que tout autre médicament anti-VIH-1 que votre médecin vous a conseillé de prendre.

- Vous devez être suivi par un médecin pendant votre traitement par APTIVUS.
- Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre APTIVUS sans d'abord en parler à votre médecin.
- Assurez-vous de ne jamais manquer de capsules d'APTIVUS. Renouvelez votre ordonnance auprès de votre médecin ou de votre pharmacie lorsque votre réserve est basse afin de toujours avoir des capsules APTIVUS sous la main. Si vous manquez de capsules, la quantité de virus VIH-1 dans votre sang peut augmenter. Le virus peut alors devenir résistant à APTIVUS et être plus difficile à traiter.
- Les antiacides et la didanosine doivent être administrés sous forme de doses séparées deux heures plus tard.

Dose habituelle :

La dose habituelle est de 500 mg (deux capsules à 250 mg) d'APTIVUS en association avec 200 mg (deux capsules à 100 mg) de ritonavir (Norvir®), deux fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous avez ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'APTIVUS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Il est important de ne pas oublier de prendre ni sauter vos doses d'APTIVUS.
- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli.
- Ne doublez pas la dose pour compenser celle oubliée.
- Si vous n'est pas certain de ce qu'il faut faire, appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à APTIVUS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez avoir lorsque vous prenez APTIVUS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- diarrhée, nausées, douleur abdominale et vomissements;
- fatigue;
- somnolence, étourdissements;
- mal de tête.

On a constaté chez certains patients prenant APTIVUS des augmentations considérables des taux de triglycérides et de cholestérol (concentration de gras dans le sang). Le risque à long terme de présenter des complications dues à ces augmentations, telles qu'une crise cardiaque

ou un accident vasculaire cérébral (AVC), n'est pas connu pour l'instant. La prise d'APTIVUS peut causer d'autres changements dans votre sang. Votre médecin vous fera passer des tests de sang pendant votre traitement par APTIVUS et en interprétera les résultats.

Certains patients qui prennent des inhibiteurs de la protéase, tels qu'APTIVUS, peuvent présenter un taux élevé de sucre dans le sang, un diabète ou une aggravation du diabète. Certains patients étaient déjà diabétiques avant de commencer à prendre des inhibiteurs de la protéase, d'autres pas. Certains patients devront modifier leur médicament antidiabétique, alors que d'autres devront prendre de nouveaux médicaments antidiabétiques.

Des changements au niveau de la masse de gras corporel peuvent survenir chez les personnes qui prennent des médicaments anti-VIH-1. Ces changements peuvent comprendre une augmentation de la quantité de graisse dans le haut du dos et le cou appelée « bosse de bison », dans les seins et l'abdomen. Une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage peut également survenir. La cause exacte et les effets à long terme sur la santé ne sont pas connus pour l'instant.

Des changements au niveau de votre système immunitaire peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments anti-VIH. Votre système immunitaire peut s'améliorer et commencer à combattre des infections qui sommeillaient dans votre organisme depuis longtemps ou il peut s'attaquer aux tissus corporels sains.

Ces symptômes peuvent se manifester à n'importe quel moment, parfois même plusieurs mois après le début du traitement anti-VIH.

Les symptômes peuvent parfois être graves; par conséquent, si vous avez de la fièvre, une douleur au niveau des articulations ou des muscles, une rougeur, une éruption cutanée, une enflure ou si vous ressentez de la fatigue ou tout nouveau symptôme, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Hyperlipidémie : augmentation des graisses dans le sang.		✓	
Éruption cutanée , y compris des éruptions cutanées plates ou surélevées ou une sensibilité au soleil. Peut s'accompagner de douleur ou de raideur articulaire, d'un serrement de la		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
gorge ou de démangeaisons généralisées.			
RARE			
Diabète, taux élevé de sucre dans le sang et résistance à l'insuline : vision trouble, peau sèche, besoin fréquent d'uriner, fatigue, mal de tête, infections, soif, mauvaise cicatrisation des plaies et perte de poids.		✓	
Augmentation des saignements , y compris des saignements inhabituels ou inexpliqués.		✓	
Problèmes de foie : douleur abdominale, urine foncée ou selles pâles, perte d'appétit, nausées, fatigue, vomissements, faiblesse ou jaunissement de la peau ou des yeux.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit 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>) 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.

Entreposage :

Les capsules d'APTIVUS doivent être entreposées à une température entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur). Une fois le flacon ouvert, la réfrigération des capsules par le patient n'est pas nécessaire si le contenu est utilisé dans les 60 jours suivants et entreposé à une température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C. Vous pouvez écrire la date à laquelle le flacon a été ouvert sur l'étiquette. Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur le flacon est passée.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur APTIVUS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingelheim.ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent dépliant a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 9 JUIN 2022