

**Renseignements importants sur l'utilisation sécuritaire de Teva-Emtricitabine/
Tenofovir pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le virus
de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)**

Pr TEVA-Emtricitabine/Tenofovir (Comprimés d'emtricitabine et de ténofovir)

200 mg / 300 mg

Agent antirétroviral

Outil de minimisation de risques pour les individus exposé au VIH-1 et à risque d'infection

Renseignements importants sur l'utilisation sécuritaire

Cette brochure s'adresse aux adultes qui prennent Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1.

Si vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour traiter une infection par le VIH-1, veuillez consulter les renseignements destinés au consommateur pour obtenir d'autres renseignements importants.

Ce document a été réalisé par Teva Canada Limitée, et fait parti du plan de minimisation des risques pour Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Ce matériel n'est pas destiné à des fins promotionnelles.

Au sujet de Teva-Emtricitabine/Tenofovir (comprimés d'emtricitabine et de ténofovir)

Teva-Emtricitabine/Tenofovir (comprimés d'emtricitabine et de ténofovir) est un médicament d'ordonnance qui aide à réduire le risque d'infection par le VIH-1 lorsque ce médicament est utilisé en association avec des pratiques sexuelles plus sûres chez :

- des hommes négatifs au 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;
- des partenaires sexuels masculin/féminin lorsque l'un d'entre eux est atteint du VIH-1 et que l'autre ne l'est pas.

Ce type de traitement est parfois appelé « prophylaxie préexposition » ou traitement préventif avant exposition.

Teva-Emtricitabine/Tenofovir est réservé aux patients de plus de 18 ans. Teva-Emtricitabine/Tenofovir n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 18 ans ni chez les adultes de plus de 65 ans.

Teva-Emtricitabine/Tenofovir peut aider à réduire le risque d'infection par le VIH-1 uniquement dans le cadre d'une stratégie de prévention complète qui comprend l'adoption de pratiques sexuelles plus sûres et des tests de dépistage réguliers de l'infection par le VIH-1.

- Teva-Emtricitabine/Tenofovir devrait être pris **avant** que vous soyez exposé(e) au VIH-1.
- Vous devez prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir chaque jour, pas seulement quand vous pensez avoir été exposé(e).
- Le fait de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir sans avoir recours à d'autres mesures de prévention ne vous empêchera pas nécessairement d'être infecté(e) par le VIH-1.

Vous devez être séronégatif(ive) pour le VIH pour commencer à prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Vous devez passer un test de dépistage pour être certain(e) que vous n'êtes déjà infecté(e) par le VIH-1 avant de commencer la PrEP.

Ne prenez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir à moins d'avoir reçu la confirmation que votre statut sérologique pour le VIH est séronégatif.

Il est très important que vous rencontriez votre professionnel de la santé régulièrement pendant que vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Mises en garde et précautions importantes

- L'effet indésirable le plus grave qui puisse survenir est le risque de lésions aux reins, y compris des lésions aux cellules rénales, l'inflammation des tissus rénaux et l'insuffisance rénale.
- Il se peut que votre professionnel de la santé surveille votre fonction rénale avant et pendant votre traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Des troubles rénaux ont été observés chez certains patients traités par le fumarate de ténofovir disoproxil (un composant de Teva-Emtricitabine/Tenofovir).
- Votre professionnel de la santé devra peut-être effectuer des analyses de sang additionnelles si vous avez déjà eu des troubles rénaux ou si vous devez prendre un autre médicament pouvant causer des problèmes rénaux.
- **Si vous êtes également infecté par le virus de l'hépatite B, des « poussées » d'hépatite B pourraient survenir** (au cours desquelles la maladie réapparaît de manière plus grave qu'avant) si vous arrêtez de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir.
- Vous ne devez donc pas cesser de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir sans l'avis de votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir, mentionnez immédiatement à votre professionnel de la santé tout symptôme nouveau, anormal ou en voie d'aggravation que vous ressentez après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt du traitement, votre professionnel de la santé devra continuer, durant plusieurs mois, à vérifier votre état de santé et vous faire passer des tests de sang, afin de vérifier l'état de votre foie. Teva-Emtricitabine/Tenofovir n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le VHB.

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires

Les effets indésirables les plus fréquents de l'emtricitabine et du fumarate de ténofovir disoproxil sont les suivants :

- diarrhée
- nausées
- vomissements
- étourdissements
- maux de tête

Les autres effets secondaires comprennent :

- douleurs gastriques
- indigestion
- inflammation du pancréas
- troubles du sommeil
- rêves étranges
- faiblesse
- douleur
- essoufflement
- réaction allergique (y compris l'enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- éruptions cutanées
- flatulence (gaz intestinaux)
- Des variations de la couleur de la peau (petites taches ou taches de rousseur) peuvent apparaître pendant la prise de Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires graves

Teva-Emtricitabine/Tenofovir peut causer des effets secondaires graves, notamment :

Troubles rénaux

- Possibilité d'augmentation ou de diminution des mictions et soif accrue
- Possibilité d'enflure des jambes ou des pieds
- Sensation de fatigue et d'indolence

L'acidose lactique

L'acidose lactique, un effet secondaire rare, grave et parfois fatal qui peut survenir pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Il s'agit d'une urgence médicale et le patient doit être traité à l'hôpital.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez ces symptômes :

- Sensation de faiblesse ou de fatigue extrêmes
- Douleur musculaire inhabituelle
- Maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements
- Sensation de froideur, en particulier dans les bras et les jambes
- Étourdissements ou sensation de tête légère
- Fréquence cardiaque rapide ou irrégulière

L'acidose lactique survient plus souvent chez les femmes, surtout si elles ont une surcharge pondérale avérée, ou si vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir depuis longtemps.

Problèmes de foie graves

Des problèmes de foie graves peuvent se manifester chez les personnes qui prennent Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Le foie peut devenir gros et sensible. La prise de Teva-Emtricitabine/Tenofovir peut entraîner une accumulation de graisse dans le foie.

Communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre infirmière si vous présentez ces symptômes :

- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- Urines foncées
- Décoloration des selles
- Perte d'appétit pendant quelques jours ou plusieurs
- Nausées
- Douleur dans le bas de l'estomac

Vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes de foie graves si vous êtes obèse ou si vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir depuis longtemps.

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

- Ne cessez pas de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- Si vous cessez de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir, mentionnez

immédiatement à votre professionnel de la santé tout symptôme nouveau, anormal ou en voie d'aggravation que vous ressentez après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt du traitement, votre professionnel de la santé devra continuer, durant plusieurs mois, à vérifier votre état de santé et vous faire passer des tests de sang, afin de vérifier l'état de votre foie. Teva-Emtricitabine/Tenofovir n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le VHB.

Informez votre professionnel de la santé de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous présentez après avoir cessé de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Pour obtenir une liste complète des effets secondaires potentiels, veuillez consulter votre dépliant intitulé **Renseignements pour le consommateur**. Vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste, ou dans le dépliant **Renseignement pour le consommateur**. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Avant de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir en PrEP :

- **Vous devez être séronégatif(ive) pour le VIH pour commencer à prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir.** Vous devez passer un test de dépistage afin d'être certain(e) que vous n'êtes pas déjà infecté(e) par le VIH-1.
- Lors de la prise de Teva-Emtricitabine/Tenofovir, il est important que vous passiez également des tests au moins tous les 3 mois, tel que recommandé par votre fournisseur de soins de santé. **Ne prenez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour réduire le risque d'être infecté par le VIH (traitement préventif avant exposition) à moins d'avoir reçu confirmation que vous êtes séronégatif au VIH.**
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez eu une affection semblable à une grippe dans le mois précédant le début du traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir ou si vous en avez une à tout moment pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Les symptômes d'une primo-infection par le VIH-1 sont les suivants :
 - Fatigue
 - Fièvre
 - Transpiration excessive (en particulier 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

Pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir en PrEP :

- **Le fait de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir sans avoir recours à d'autres mesures de prévention ne vous empêchera pas nécessairement d'être infecté(e) par le VIH-1. Teva-Emtricitabine/Tenofovir ne prévient pas toujours le VIH.**
- **Vous devez continuer à adopter des pratiques sexuelles plus sûres à tout moment. Si vous n'êtes pas protégé, ne vous adonnez à aucun type de relation sexuelle.** Adoptez toujours des pratiques sexuelles plus sûres en utilisant un condom 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 :**
 - Prenez connaissance de votre statut sérologique concernant le VIH-1 ainsi que de celui de vos partenaires.
 - Soumettez-vous à des tests au moins tous les 3 mois pour dépister le VIH tel que recommandé par votre fournisseur de soins de santé. Demandez à vos partenaires de passer des tests.
 - Si vous pensez avoir été exposé 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 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 Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Le fait d'oublier des doses peut augmenter le risque d'être infecté par le VIH-1.
- Ne prenez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour réduire le risque d'être infecté par le VIH-1 si :
 - Vous êtes déjà atteint du VIH-1. Si vous êtes séropositif au VIH, vous devez prendre d'autres médicaments avec Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour traiter le VIH-1.
 - Teva-Emtricitabine/Tenofovir à lui seul ne constitue pas un traitement complet contre le VIH-1.

Lisez la section intitulée **Ce qu'il faut éviter de faire pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir** et consultez votre professionnel de la santé pour de plus amples renseignements sur la façon de prévenir l'infection par le VIH-1.

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

Pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir, il faut éviter de faire certaines choses qui peuvent augmenter le risque de contracter une infection par le VIH-1 ou de transmettre ce virus à d'autres personnes :

- Il est important de ne pas réutiliser ni de partager des aiguilles souillées ou du matériel d'injection.
- Ne partagez pas d'affaires personnelles qui peuvent avoir reçu du sang ou des liquides organiques, comme les brosses à dents ou les lames de rasoir.
- Si vous n'êtes pas protégé, ne vous adonnez à aucun type de relation sexuelle. Adoptez toujours des pratiques sexuelles plus sûres en utilisant un condom en latex ou en polyuréthane pour réduire le risque de contact sexuel avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon de prévenir l'infection par le VIH-1.

Quand ne faut-il pas prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir en PrEP :

Teva-Emtricitabine/Tenofovir peut seulement vous aider à réduire le risque de contracter le VIH-1 avant que vous soyez infecté(e). **Ne prenez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir en PrEP si :**

- **Vous êtes déjà infecté(e) par le VIH-1.** Si votre statut sérologique pour le VIH est séropositif, vous devez prendre d'autres médicaments avec Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour traiter le VIH-1. Teva-Emtricitabine/Tenofovir, administré 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. Pour traiter l'infection par le VIH-1, il faut prendre d'autres médicaments en plus de Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Ce que vous devez dire à votre professionnel de la santé avant de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir

Consultez votre professionnel de la santé si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

• Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir

- Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir, sauf sur recommandation spécifique d'un professionnel de la santé. Si vous êtes une femme qui prend Teva-Emtricitabine/Tenofovir pour éviter une infection par le VIH (traitement préventif avant exposition) et si devenez enceinte alors que vous prenez ce médicament, consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous devez continuer à prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

- **Registre des grossesses** : Un registre a été ouvert pour les femmes prenant des antiviraux 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 si vous pouvez participer au registre des grossesses sous antirétroviraux..
- **Vous allaitez ou avez l'intention de le faire** : Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir ou si vous êtes infectée par le VIH. L'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil, qui sont les deux constituants de Teva-Emtricitabine/Tenofovir, passent dans le lait maternel, aussi votre bébé peut-il y être exposé. Du reste, vous ne devriez pas l'allaiter en raison du risque de transmission du VIH. Demandez à votre professionnel de la santé de vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir votre enfant.
- **Vous avez d'autres troubles médicaux, en particulier de problèmes hépatiques, osseux ou rénaux.**

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales. Ne prenez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir si :

- vous prenez déjà 3TC^{MD}, ATRIPLA^{MD}, Combivir^{MD}, COMPLERA^{MD}, DESCOVY^{MC}, EMTRIVA^{MD}, GENVOYA^{MD}, Heptovir^{MD}, Kivexa^{MD}, STRIBILD^{MD}, Triumeq^{MD}, Trizivir^{MD}, ou VIREAD^{MD}, car ces médicaments contiennent des ingrédients actifs identiques ou similaires.
- vous prenez également HEPSERA^{MD} pour soigner votre infection par le VHB.

Teva-Emtricitabine/Tenofovir peut interagir avec d'autres médicaments. Informez tout particulièrement votre professionnel de la santé si vous prenez :

- de la didanosine (Videx, Videx EC^{MD});
- de l'atazanavir (Reyataz^{MD});
- une association de lopinavir et de ritonavir (Kaletra^{MD});
- du darunavir (Prexista^{MD});
- une association de lédipasvir et de sofosbuvir (HARVONI^{MC});
- du sofosbuvir/velpatasvir (EPCLUSA^{MC})
- du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (OSEVI^{MC})
- un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

Teva-Emtricitabine/Tenofovir ne doit pas être utilisé avec ou peu de temps après la prise du cidofovir, de l'acyclovir, du valacyclovir, du ganciclovir, du valganciclovir, d'aminosides ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en raison du risque possible de lésions rénales.

Autres mises en garde particulières :

Votre glycémie (taux de glucose dans le sang) et votre 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.

Vous auriez intérêt à dresser une liste de tous les médicaments que vous prenez. Faites-en une nouvelle lorsque vous prenez un nouveau médicament ou cessez d'en prendre un. Remettez une copie de cette liste à tous vos fournisseurs de soins de santé chaque fois que vous consultez votre professionnel de la santé ou que vous faites exécuter une ordonnance.

Comment prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir

- Prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir tel qu'il vous a été prescrit.
- Prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir par voie orale, avec ou sans nourriture.
- Teva-Emtricitabine/Tenofovir se prend habituellement une fois par jour.
- N'oubliez aucune dose de Teva-Emtricitabine/Tenofovir. Oublier une dose diminue la quantité de médicament dans le sang.
 - Si vous oubliez une dose de Teva-Emtricitabine/Tenofovir et que moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement Teva-Emtricitabine/Tenofovir, prenez la dose oubliée. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement Teva-Emtricitabine/Tenofovir, attendez et prenez la prochaine dose à l'heure prévue.
 - Ne prenez pas plus de 1 dose de Teva-Emtricitabine/Tenofovir par jour.
- Ne prenez pas 2 doses en même temps. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain(e) de ce que vous devez faire.
- Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre Teva-Emtricitabine/Tenofovir avant d'avoir parlé à votre professionnel de la santé. Vous devez être suivi(e) par un professionnel de la santé pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir.
- Renouvelez votre ordonnance de Teva-Emtricitabine/Tenofovir avant que votre provision de médicament soit épuisée.
- Si vous prenez une surdose de Teva-Emtricitabine/Tenofovir, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Lorsque votre provision de Teva-Emtricitabine/Tenofovir commence à diminuer, prenez rendez-vous avec votre professionnel de la santé pour vous réapprovisionner. Ceci est très important, car la quantité de virus présente dans votre sang risque d'augmenter si vous cessez de prendre le médicament, même pendant une très courte période.

Comment conserver Teva-Emtricitabine/Tenofovir

- Conservez Teva-Emtricitabine/Tenofovir à la température ambiante entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F).
- Ne conservez pas le médicament dans un endroit trop chaud ou trop froid.
- Ne conservez aucun médicament périmé ou dont vous n'avez plus besoin. Si vous jetez un médicament, faites en sorte que les enfants ne puissent pas le trouver.
- Conservez Teva-Emtricitabine/Tenofovir dans son contenant original que vous garderez hermétiquement fermé.
- N'utilisez pas Teva-Emtricitabine/Tenofovir si le sceau de sécurité du flacon est brisé ou manquant.

Tenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir et tous les autres médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation de Teva-Emtricitabine/Tenofovir à :

- **Teva Canada Limitée**, en composant le 1-877-777-9117 (pour obtenir des services en français) ou le 1-800-268-4127 option 3 (pour obtenir des services en anglais). Numéro de télécopieur : 1-416-335-4472; ou

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- **Santé Canada :**

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

Teva-Emtricitabine/Tenofovir est indiqué en association avec des pratiques sexuelles plus sûres dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition afin de réduire le risque d'infection par le HIV-1 lors de rapports sexuels d'adultes exposés à un risque important.

- Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si vous croyez que leur trouble médical est semblable au vôtre, car cela pourrait nuire à leur santé. Retournez les capsules inutilisées à la pharmacie.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Teva-Emtricitabine/Tenofovir, communiquez immédiatement avec Teva Canada Ltée. par téléphone au 1 800 268-4127, poste 3, ou écrivez à druginfo@tevacaanda.com

Vous pouvez également utiliser ces coordonnées pour signaler des effets secondaires pendant le traitement par Teva-Emtricitabine/Tenofovir.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le dépliant intitulé Renseignements pour le consommateur. Si vous avez d'autres questions, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Référence: 1. TEVA-Teva-Emtricitabine/Tenofovir Monographie de produit. Teva Canada Limitée. 11 avril 2019.