

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr SYMTUZA®

#### Comprimés (darunavir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SYMTUZA® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur SYMTUZA® sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

Une « poussée » infectieuse par le virus de l'hépatite B peut se produire si vous êtes également atteint d'hépatite B et cessez de prendre SYMTUZA®. Si c'est le cas, votre infection pourrait réapparaître et devenir plus grave qu'avant. Ne cessez pas de prendre SYMTUZA® sans consulter votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre SYMTUZA®, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé. Informez également votre professionnel de la santé de tout symptôme nouveau, inhabituel ou qui s'aggrave, observé après l'arrêt du traitement. Après l'arrêt de votre traitement par SYMTUZA®, votre professionnel de la santé devra continuer à vérifier votre santé et à effectuer des analyses de sang pour surveiller votre foie. SYMTUZA® n'est pas approuvé pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite B.

#### Pourquoi utilise-t-on SYMTUZA®?

- SYMTUZA® est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).
- SYMTUZA® est destiné aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg (88 lb).

#### Comment SYMTUZA® agit-il?

SYMTUZA® agit en réduisant la quantité de VIH dans votre sang (appelée « charge virale »). L'infection au VIH nuit au système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre l'infection. Une baisse de la quantité de VIH dans votre sang peut renforcer votre système immunitaire (les défenses naturelles de votre corps).

SYMTUZA® ne permet pas une guérison définitive de l'infection au VIH ni du sida. Il n'existe actuellement aucun traitement définitif de l'infection au VIH. Les personnes qui prennent SYMTUZA® peuvent tout de même contracter des infections ou d'autres problèmes associés à l'infection au VIH. C'est pourquoi il est très important de continuer à vous faire suivre par un professionnel de la santé.

#### Quels sont les ingrédients de SYMTUZA®?

Chaque comprimé SYMTUZA® contient les ingrédients ci-dessous :

#### Ingrédients médicinaux

Darunavir (800 mg) sous forme d'éthanolate, cobicistat (150 mg), emtricitabine (200 mg) et ténofovir alafénamide (10 mg) sous forme d'hémifumarate

## Ingrédients non médicinaux

Noyau du comprimé : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline

Pellicule : polyéthylène glycol (macrogol), alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane, et oxyde de fer jaune

Les comprimés SYMTUZA® sont en forme de capsule de couleur jaune à brun-jaune et portent la mention « 8121 » gravée sur une face et « JG » sur l'autre face.

## SYMTUZA® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimé pelliculé : 800 mg d'éthanolate de darunavir / 150 mg de cobicistat / 200 mg d'emtricitabine / 10 mg d'hémifumarate de ténofovir alafénamide (voir « **Quels sont les ingrédients dans SYMTUZA®?** »).

## N'utilisez pas SYMTUZA® dans les cas suivants :

- vous prenez un médicament mentionné dans ce dépliant sous « **Médicaments qui ne doivent pas être administrés en concomitance avec SYMTUZA®** »;
- vous êtes allergique à SYMTUZA® ou à l'un de ses ingrédients, y compris à un ingrédient non médicinal ou à un des composants du contenant (voir « **Quels sont les ingrédients de SYMTUZA®?** »);
- vous avez des problèmes de foie sévères.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SYMTUZA®, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez une acidose lactique (taux élevés d'acide dans le sang). Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » pour connaître les symptômes. Contactez immédiatement votre professionnel de la santé si vous voyez apparaître ces symptômes;
- si vous êtes atteint d'une hépatite B ou d'une hépatite C, ou avez des problèmes de foie sévères (hépatotoxicité), y compris une hypertrophie du foie (foie anormalement gros) ou une stéatose hépatique (maladie du foie gras). Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » pour connaître les symptômes. Des cas de décès ont été rapportés;
- si vous êtes atteint d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) en même temps que vous prenez SYMTUZA®. Ne cessez pas de prendre SYMTUZA®. Votre infection par le VHB peut empirer (poussée infectieuse) et les symptômes s'aggraver si vous cessez de prendre SYMTUZA® (voir l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** » et le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** »). Une aggravation de l'hépatite peut mettre en danger la vie des patients atteints d'une maladie avancée du foie ou d'une cirrhose;
- si vous avez des antécédents de pancréatite (enflure du pancréas). Voir les symptômes au tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** »;
- si vous avez des problèmes de rein. Des problèmes de rein, y compris une insuffisance rénale, sont survenus. Vos problèmes de rein risquent de s'aggraver si vous prenez SYMTUZA® avec certains médicaments comme des anti-inflammatoires non

stéroïdiens. Des cristaux de darunavir peuvent se former dans le rein et entraîner une maladie rénale;

- si vous avez des antécédents de fracture osseuse, de perte osseuse ou d'ostéoporose;
- si vous êtes atteint de diabète. En général, les médicaments anti-VIH, comme SYMTUZA<sup>®</sup>, peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang. Certains patients atteints de diabète avant le traitement par SYMTUZA<sup>®</sup> peuvent connaître une aggravation de leur diabète. Chez d'autres patients, un diabète peut apparaître pendant le traitement par SYMTUZA<sup>®</sup>. Certains patients devront modifier leur traitement antidiabétique. Certains pourraient avoir besoin d'un nouveau médicament antidiabétique (voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous);
- si vous êtes atteint d'hémophilie. SYMTUZA<sup>®</sup> peut augmenter le risque de saignements;
- si vous êtes allergique aux médicaments sulfamidés;
- si vous notez un symptôme d'infection. Parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé si vous présentez une forte fièvre, une douleur articulaire ou musculaire, une rougeur, une éruption cutanée, de l'enflure ou de la fatigue.

### **Autres mises en garde**

#### **Si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte :**

On ignore si SYMTUZA<sup>®</sup> peut être nocif pour l'enfant à naître. Discutez avec votre professionnel de la santé. Vous ne devez pas prendre SYMTUZA<sup>®</sup> pendant la grossesse.

**Registre de femmes enceintes :** Il existe un registre des femmes enceintes qui prennent un traitement antirétroviral pendant la grossesse. Ce registre recueille des renseignements au sujet de votre santé et de celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup>, discutez avec votre professionnel de la santé au sujet de la participation à ce registre.

#### **Si vous allaitez votre enfant ou planifiez de le faire :**

N'allaitiez pas si vous êtes infectée par le VIH, car le VIH pourrait se transmettre à votre bébé. N'allaitiez pas si vous prenez SYMTUZA<sup>®</sup>. L'un des ingrédients de SYMTUZA<sup>®</sup>, l'emtricitabine, peut être transmis à votre bébé dans le lait maternel et pourrait lui nuire. On ignore si les autres ingrédients du médicament peuvent être transmis à votre bébé dans le lait maternel. Si vous êtes une femme qui a ou qui va avoir un bébé, parlez avec votre professionnel de la santé de la meilleure méthode pour nourrir votre bébé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

## Les produits suivants pourraient interagir avec SYMTUZA®.

### Médicaments qui ne doivent pas être administrés avec SYMTUZA® (contre-indications)

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
Antagonistes des adrénorécepteurs alpha-1 (pour traiter une prostate hypertrophiée [prostate anormalement grosse])	alfuzosine
Antiarythmiques/antiangineux (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)	amiodarone (CORDARONE), dronédarone (MULTAQ), ivabradine (LANCORA), lidocaïne (administrée par injection)
Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	apixaban (ELIQUIS), dabigatran (PRADAXA), rivaroxaban (XARELTO)
Anticonvulsivants (pour prévenir les convulsions)	carbamazépine (TEGRETOL), phénobarbital, phénytoïne (DILANTIN)
Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)	colchicine
Antimycobactériens (pour traiter la tuberculose)	rifampicine (RIFADIN, RIFATER, RIFAMATE, ROFACT)
Dérivés de l'ergot de seigle (pour traiter la migraine et les maux de tête)	dihydroergotamine (MIGRANAL), ergonovine, ergotamine (CAFERGOT)
Antiviraux à action directe contre le virus de l'hépatite C (pour traiter l'hépatite C)	elbasvir/grazoprévir
Produits à base de plantes médicinales (pour améliorer l'humeur)	millepertuis commun ( <i>Hypericum perforatum</i> )
Médicaments utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol	lovastatine (MEVACOR), simvastatine (ZOCOR), lomitapide (JUXTAPID)
Bêta-agonistes en inhalation (pour traiter l'asthme et/ou la maladie pulmonaire obstructive chronique)	salmétérol (ADVAIR)
Neuroleptiques (pour traiter les troubles psychiatriques)	lurasidone, pimozide (ORAP)
Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)	sildénafil (REVATIO)
Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (pour prévenir les caillots sanguins)	ticagrélol (BRILINTA)
Sédatifs/hypnotiques (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)	triazolam (HALCION)
Antagonistes des opioïdes (pour traiter la constipation induite par les opioïdes)	naloxéfol (MOVANTI-K)

**Médicaments qui ne doivent pas être administrés avec SYMTUZA® :**

- Tout autre médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH-1.
- Tout autre médicament qui contient des inhibiteurs de la protéase (PREZISTA®, PREZCOBIX®, REYATAZ, CRIVAN, INVIRASE, KALETRA).
- Tout autre médicament qui contient du ténofovir (GENVOYA, ATRIPLA, COMPLERA, ODEFSY, STRIBILD, TRUVADA, VEMLIDY, VIREAD).
- Tout autre médicament qui contient de l'emtricitabine ou de la lamivudine (ATRIPLA, COMPLERA, EMTRIVA, GENVOYA, ODEFSY, STRIBILD, TRUVADA, 3TC, COMBIVIR, HEPTOVIR, KIVEXA, TRIUMEQ, TRIZIVIR).
- Tout autre médicament qui contient du ritonavir ou du cobicistat (NORVIR, KALETRA, HOLKIRA PAK, PREZCOBIX®, TYBOST, STRIBILD).
- Adéfovir (HEPSERA).
- Des médicaments qui pourraient avoir des effets sur vos reins et dont vous n'avez pas parlé à votre professionnel de la santé.

**Médicaments qui interagissent avec SYMTUZA® et dont la dose (ou la dose de SYMTUZA®) doit être modifiée, ou pour lesquels d'autres directives de votre professionnel de la santé sont nécessaires :**

- Signalez à votre professionnel de la santé si vous prenez des contraceptifs hormonaux. SYMTUZA® peut réduire l'efficacité de ce type de contraceptifs ou en accroître les effets secondaires. Il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes de contraception non hormonales, tel le condom, en plus des contraceptifs hormonaux ou en remplacement de ceux-ci.
- Signalez à votre professionnel de la santé si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de faire des analyses de sang supplémentaires.

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
Antiarythmiques/antiangineux (pour le cœur)	digoxine, disopyramide, flécaïnide, mexilétine, propafénone
Agents anticancéreux (pour traiter le cancer)	dasatinib (SPRYCEL), nilotinib (TASIGNA), vinblastine, vincristine, évérolimus (AFINITOR), irinotécan
Anticoagulants (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	dabigatran (PRADAXA), édoxaban (LIXIANA), warfarine (COUMADIN)
Anticonvulsivants (pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions)	clonazépam (CLONAPAM), éthosuximide (ZARONTIN), oxcarbazépine (TRILEPTAL)
Antidépresseurs (pour traiter la dépression, l'anxiété ou le trouble de panique)	amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine (PAXIL), sertraline (ZOLOFT), trazodone (OLEPTRO)
Anti-infectieux (pour traiter les infections bactériennes)	clarithromycine (BIAXIN), érythromycine (ERYC)
Antifongiques (pour traiter les infections fongiques)	fluconazole (DIFLUCAN), kétoconazole (NIZORAL®), itraconazole (SPORANOX®),

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
	isavuconazole, posaconazole (POSANOL), voriconazole (VFEND)
Antigoutteux (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)	colchicine
Antimycobactériens (pour traiter les infections bactériennes)	rifabutine (MYCOBUTIN)
Antiplaquettaires (pour prévenir la coagulation des globules rouges)	clopidogrel (PLAVIX)
Bêta-bloquants (pour traiter les maladies du cœur)	carvédilol, métoprolol (BETALOC, LOPRESOR), timolol
Inhibiteurs calciques (pour traiter les maladies du cœur)	amlodipine (CADUET, TWYNSTA), diltiazem (CARDIZEM, TIAZAC), féلودipine, nifédipine (ADALAT), vérapamil (ISOPTIN, VERELAN)
Corticostéroïdes (pour traiter l'inflammation ou l'asthme)	bétaméthasone, budésonide (PULMICORT, RHINOCORT, SYMBICORT), dexaméthasone, propionate de fluticasone (ADVAIR DISKUS, CUTIVATE, FLONASE, FLOVENT DISKUS), mométasone, prednisone (WINPRED), triamcinolone
Antagonistes des récepteurs de l'endothéline (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)	bosentan (TRACLEER®)
Contraceptifs hormonaux	éthinylestrodiol, noréthindrone, norgestimate, drospirénone
Agents stimulant l'état de veille	modafinil
Antiviraux à action directe contre le virus de l'hépatite C (pour traiter le virus de l'hépatite C [VHC])	glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET)
Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (pour faire baisser les taux de cholestérol)	atorvastatine (LIPITOR), pravastatine (PRAVACHOL), rosuvastatine (CRESTOR)
Immunosuppresseurs (pour prévenir les rejets après une greffe)	cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL), tacrolimus (PROGRAF), sirolimus (RAPAMUNE), évérolimus (AFINITOR)
Analgésiques narcotiques (pour traiter la dépendance aux opioïdes)	buprénorphine/naloxone (SUBOXONE), fentanyl (ABSTRAL, DURAGESIC®), méthadone, mépéridine, oxycodone, tramadol (DURELA, RALIVIA, TRAMACET®, TRIDURAL, ULTRAM®, ZYTRAM XL)

Type de médicament	Exemples de noms génériques (noms de marque)
Neuroleptiques (pour traiter les troubles psychotiques)	perphénazine, rispéridone (RISPERDAL <sup>®</sup> , RISPERDAL CONSTA <sup>®</sup> ), quétiapine (SEROQUEL)
Inhibiteurs de la PDE-5 (pour traiter la dysfonction érectile)	sildénafil (VIAGRA), vardénafil (LEVITRA), tadalafil (CIALIS)
Sédatifs/hypnotiques (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)	buspirone, clorzébate, diazépam (DIAZEMULS, VALIUM), midazolam (administré par injection), flurazépam (DALMANE, SOM-PAM), zolpidem
Antiémétiques (pour contrôler les symptômes des troubles de la motilité gastro-intestinale supérieure)	dompéridone
Antispasmodiques urinaires (pour traiter une vessie hyperactive)	fésotérodine solifénacine

Cette liste n'est pas une énumération complète des médicaments que vous devez signaler à votre professionnel de la santé. Vous pouvez demander une liste des médicaments qui peuvent interagir avec SYMTUZA<sup>®</sup> à votre professionnel de la santé. Ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments pendant votre traitement par SYMTUZA<sup>®</sup> sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé.

#### Comment utiliser SYMTUZA<sup>®</sup> :

Utilisez toujours SYMTUZA<sup>®</sup> en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas de doute, il faut vérifier auprès de votre professionnel de la santé.

**Vous devez toujours prendre SYMTUZA<sup>®</sup> avec des aliments.** Le type d'aliments n'est pas important. SYMTUZA<sup>®</sup> ne peut pas agir correctement sans aliments. Prenez SYMTUZA<sup>®</sup> dans les 30 minutes qui suivent un repas.

Avalez les comprimés SYMTUZA<sup>®</sup> entiers, sans les briser ou les broyer. Avalez le comprimé avec une boisson, comme de l'eau, du lait ou une boisson nutritionnelle. Si vous avez de la difficulté à avaler SYMTUZA<sup>®</sup>, dites-le à votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé déterminera si SYMTUZA<sup>®</sup> ou ses composants individuels vous conviennent.

Prenez SYMTUZA<sup>®</sup> tous les jours, à peu près à la même heure chaque jour. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'aide pour décider d'un horaire qui vous convient.

**N'arrêtez pas de prendre SYMTUZA<sup>®</sup> sans d'abord en discuter avec votre professionnel de la santé.**

Même si vous vous sentez mieux.

Si vous êtes infecté par le VIH et le virus de l'hépatite B, il est très important de ne pas arrêter de prendre SYMTUZA<sup>®</sup> sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé (voir « **Mises en garde et précautions importantes** »).

**Ne venez pas à manquer de SYMTUZA<sup>®</sup>.** Faites renouveler votre ordonnance ou parlez à votre professionnel de la santé avant de ne plus avoir de comprimés SYMTUZA<sup>®</sup>. Cette

directive est très importante, car la quantité de virus pourrait commencer à augmenter si le traitement est interrompu, même pendant une courte période.

### Dose habituelle

La dose de SYMTUZA® est d'un comprimé une fois par jour pour les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg.

### Enlever le bouchon à l'épreuve des enfants



Le flacon en plastique est fourni avec un bouchon à l'épreuve des enfants, qu'il faut ouvrir de la manière suivante :

- Appuyer sur le bouchon à vis en plastique en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Enlever le bouchon dévissé.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de SYMTUZA®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

**Il est important de ne pas oublier de prendre une dose.** En cas d'oubli d'une dose de SYMTUZA® :

- Si vous vous apercevez de l'oubli **dans les 12 heures qui suivent** l'heure habituelle de la prise de SYMTUZA®, prenez le comprimé immédiatement, avec des aliments. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous vous apercevez de l'oubli **après 12 heures, ne prenez PAS la dose oubliée.** Prenez simplement la dose suivante avec des aliments à l'heure habituelle.
- **Ne prenez PAS une double dose (deux doses à la fois).**
- En cas de doute, contactez votre professionnel de la santé.

Ne prenez jamais une dose plus grande ou plus petite que la dose prescrite de SYMTUZA®.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYMTUZA®?

Lorsque vous prenez SYMTUZA®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents de SYMTUZA® comprennent les suivants :

- Diarrhée
- éruptions cutanées
- fatigue
- ballonnement (distension abdominale)
- mal au cœur (nausées)
- courbatures (myalgie)

Certains effets secondaires sont typiques des médicaments anti-VIH de la même famille que SYMTUZA®. Ce sont :

- un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) et le diabète.
- une élévation des taux de triglycérides et de cholestérol (des corps gras qui se trouvent dans votre sang).
- des modifications de votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire). Cela peut survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments anti-VIH. Les symptômes peuvent parfois être sévères. Par conséquent, contactez votre professionnel de la santé immédiatement en cas de température élevée (fièvre), de douleur articulaire ou musculaire, de rougeur, d'éruption cutanée, d'enflure, de douleur abdominale, de jaunissement de la peau et des yeux, de fatigue ou de la survenue de tout nouveau symptôme.
- des problèmes osseux, y compris une douleur osseuse et un ramollissement ou un amincissement des os (pouvant entraîner des fractures).
- des problèmes rénaux.

Avisez rapidement votre professionnel de la santé de l'apparition de ces symptômes ou de tout autre symptôme inhabituel. Si le problème persiste ou s'aggrave, obtenez des soins médicaux.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<p><b><u>PEU FRÉQUENT</u></b>  <u>Éruption cutanée sévère pouvant parfois mettre la vie en danger</u> (ampoules, peau qui pèle) et pouvant être accompagnée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fièvre</li> <li>- fatigue</li> <li>- enflure du visage ou des ganglions lymphatiques</li> <li>- courbatures et douleur musculaire</li> <li>- troubles du foie</li> </ul>			✓
<p><u>Troubles du foie</u> accompagnés de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>- urine foncée (couleur du thé)</li> <li>- selles pâles</li> <li>- nausées</li> <li>- vomissements</li> <li>- perte d'appétit</li> <li>- douleur, gêne ou sensibilité du côté droit du corps sous les côtes</li> </ul>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<u>Diabète</u> accompagné de symptômes tels que : <ul style="list-style-type: none"> <li>- soif intense</li> <li>- mictions fréquentes (uriner fréquemment)</li> <li>- suralimentation</li> <li>- perte de poids inexpliquée</li> <li>- mauvaise cicatrisation des plaies</li> <li>- infections</li> </ul>		✓	
<u>Inflammation du pancréas</u> accompagnée de symptômes tels que : <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur abdominale</li> <li>- nausées</li> <li>- vomissements</li> </ul>		✓	
<u><b>RARE</b></u> <u>Acidose lactique</u> accompagnée de symptômes tels que : <ul style="list-style-type: none"> <li>- grande faiblesse ou grande fatigue, douleur musculaire inhabituelle</li> <li>- douleur à l'estomac accompagnée de nausées et de vomissements</li> <li>- sensation anormale de froid, en particulier dans les bras et les jambes</li> <li>- étourdissements ou sensation de tête légère</li> <li>- rythme cardiaque rapide ou irrégulier</li> <li>- respiration rapide et profonde</li> </ul>		✓	
<u><b>TRÈS RARE</b></u> Hépatotoxicité (problèmes de foie sévères) avec hépatomégalie (augmentation du volume du foie) et stéatose (maladie du foie gras) accompagnée de symptômes tels que :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>- urine foncée</li> <li>- selles de couleur pâle</li> <li>- perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus</li> <li>- mal au cœur (nausées)</li> <li>- douleur au bas de l'estomac</li> </ul>			
<p><b><u>TRÈS RARE</u></b>            Poussées infectieuses par le virus de l'hépatite B après l'arrêt du médicament, accompagnées de symptômes tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)</li> <li>- urine foncée</li> <li>- selles de couleur pâle</li> <li>- perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus</li> <li>- mal au cœur (nausées)</li> <li>- douleur au bas de l'estomac</li> </ul>		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 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>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.*

## Conservation

Conserver SYMTUZA® dans l'emballage d'origine avec le sachet déshydratant dans le flacon afin de protéger les comprimés de l'humidité. Garder le flacon bien fermé. Conserver entre 15 et 30 °C.

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

### Pour en savoir plus sur SYMTUZA® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc. ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)).
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Cette information est également disponible sur le site du Registre des médicaments et des produits de santé à l'adresse : <https://hpr-rps.hres.ca/?lang=fr>.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 3 mars 2023

© 2023 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Tous les noms commerciaux mentionnés sont des marques déposées de leurs fabricants respectifs.