

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ACCEL-ENTECAVIR**
Comprimés d'entécavir
0,5 mg

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

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

Les effets de ce médicament

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

ACCEL-ENTECAVIR ne guérira pas l'infection due au VHB dont vous souffrez.

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

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

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

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

L'ingrédient médicamenteux :

Entécavir

Les ingrédients non médicinaux :

Comprimés ACCEL-ENTECAVIR : crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80 et dioxyde de titane.

La présentation:

- ACCEL-ENTECAVIR – comprimés pelliculés

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

L'acidose lactique (augmentation du taux d'acide dans le sang) et une hépatomégalie grave avec

stéatose (augmentation du volume du foie par accumulation de cellules graisseuses), incluant des cas d'issue fatale, ont été signalées chez des patients prenant un analogue nucléosidique (y compris ACCEL-ENTECAVIR, soit en monothérapie soit en traitement d'association. L'acidose lactique, lors de la prise d'ACCEL-ENTECAVIR a souvent été observée chez des patients qui étaient gravement malades en raison d'une hépatopathie ou d'une autre maladie. L'acidose lactique constitue une urgence médicale et elle doit être traitée à l'hôpital. Si vous manifestez l'un ou l'autre des signes d'acidose lactique ci-dessous, appelez immédiatement votre médecin (voir le tableau intitulé « Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre »).

L'infection due à l'hépatite B dont vous souffrez peut s'aggraver ou devenir une complication très sérieuse si vous arrêtez votre traitement par ACCEL-ENTECAVIR.

- Prenez ACCEL-ENTECAVIR exactement comme on vous l'a prescrit.
- Assurez-vous de ne jamais manquer de ACCEL-ENTECAVIR
- N'arrêtez pas votre traitement par ACCEL-ENTECAVIR sans en parler à votre médecin.

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

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

AVANT de prendre ACCEL-ENTECAVIR, informez

votre médecin de toutes les maladies dont vous êtes atteint ou de toute intervention que vous avez déjà subie, y compris si :

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

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

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre ACCEL-ENTECAVIR exactement comme on vous l’a prescrit. Votre médecin vous indiquera quelle est la dose d’ACCEL-ENTECAVIR que vous devez prendre. La dose qu’on vous administrera dépendra de votre traitement antérieur contre l’infection due au VHB et des médicaments que vous avez pris, le cas échéant.

Posologie habituelle

La dose habituelle de comprimés ACCEL-ENTECAVIR chez les adultes et les enfants de plus de 16 ans est de un ou de deux comprimés à 0,5 mg, une fois par jour, par voie orale. Cette dose pourrait être diminuée ou ACCEL-ENTECAVIR pourrait être administré à plus de 24 heures d’intervalle si vous avez des problèmes rénaux.

- Prenez ACCEL-ENTECAVIR une fois par jour, à jeun, afin d’en améliorer l’efficacité. Prendre un médicament à jeun signifie que vous devez le prendre au moins deux heures après un repas et au moins deux heures avant le repas suivant. Pour ne pas oublier de prendre ACCEL-ENTECAVIR, essayez de le prendre chaque jour à la même heure.
- Ne changez pas votre dose. N’arrêtez pas votre traitement par ACCEL-ENTECAVIR sans en parler d’abord à votre médecin. Les symptômes de l’hépatite B dont vous souffrez peuvent s’aggraver ou devenir une complication sérieuse si vous arrêtez de prendre ACCEL-ENTECAVIR. Après avoir arrêté le traitement par ACCEL-ENTECAVIR, il est important que votre médecin continue de suivre votre état de santé. Il devra vous soumettre à des analyses sanguines à intervalles réguliers pour vérifier l’état de votre foie.
- Lorsque votre stock d’ACCEL-ENTECAVIR commence à diminuer, renouvelez votre ordonnance sans tarder auprès de votre médecin ou votre pharmacien. Ayez toujours des réserves d’ACCEL-ENTECAVIR.

Overdose

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d’ACCEL-ENTECAVIR, communiquez avec votre professionnel de la santé (p. ex. votre médecin), le centre des urgences ou un centre anti-poisons, même en l’absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d’ACCEL-

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez une assistance immédiate
	Seulement pour les effets graves	Dans tous les cas	
Acidose lactique (accumulation d’un acide dans le sang)			
Symptômes :			
Grande faiblesse ou fatigue		✓	
Douleurs musculaires inhabituelles (anormales)		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Maux d’estomac, avec des nausées et des vomissements		✓	
Sensation de froid, particulièrement aux mains et aux pieds		✓	
Étourdissement ou sensation de tête légère		✓	
Rythme cardiaque rapide irrégulier		✓	
Augmentation du volume du foie (hépatomégalie) ou une accumulation de graisses dans le foie (stéatose).			
Symptômes :			
Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez une assistance immédiate
	Seulement pour les effets graves	Dans tous les cas	
Urine foncée		✓	
Selles plus pâles		✓	
Nausée		✓	
Douleurs au bas ventre		✓	
Perte d'appétit depuis plusieurs jours ou plus longtemps		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise d'ACCEL-ENTECAVIR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés ACCEL-ENTECAVIR à la température ambiante, 15° à 30 °C (59 °F à 86 °F). Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit.

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

Gardez le contenant hermétiquement fermé.

Si votre boîte d'ACCEL-ENTECAVIR est périmée ou si vous n'en avez plus besoin, retournez la portion inutilisée à votre pharmacien qui se chargera de la mettre au rebut, selon la méthode appropriée.

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

Renseignements généraux

Les médicaments sont parfois prescrits dans le traitement de maladies différentes de celles décrites dans les feuillets de renseignements destinés au patient. N'utilisez pas ACCEL-ENTECAVIR pour traiter une maladie pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas ACCEL-ENTECAVIR à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui être nuisible. Ce dépliant est un résumé des renseignements les plus importants au

sujet d'ACCEL-ENTECAVIR. Si vous souhaitez de plus amples renseignements, parlez-en à votre médecin. Vous pouvez aussi appeler chez Accel Pharma Inc. au numéro suivant : 1.877.822.2235.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en contactant le fabricant, Accel Pharma Inc. au 1.877.822.2235.

Ce dépliant a été préparé par :
Accel Pharma Inc.,
Dernière révision : le 21 mai 2021