

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr**SEBIVO**^{MD}
telbivudine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de **SEBIVO**^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de **SEBIVO**. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement tout le contenu du présent feuillet avant de commencer votre traitement par **SEBIVO**. Conservez ce feuillet. Vous aurez peut-être besoin de le relire. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit. Il pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- **SEBIVO** est un médicament d'ordonnance utilisé en cas d'infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB) chez les adultes de 16 ans et plus qui présentent également une inflammation évolutive du foie. **SEBIVO** n'a pas fait l'objet d'études chez l'enfant, et son emploi n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 16 ans.

Les effets de ce médicament :

SEBIVO appartient à la classe des antiviraux, médicaments servant au traitement des infections occasionnées par les virus.

L'hépatite B est une infection causée par le virus de l'hépatite B (VHB), qui se reproduit dans le foie et l'endommage.

SEBIVO peut diminuer la concentration de VHB dans le corps.

SEBIVO peut réduire la capacité du VHB de se reproduire et d'infecter de nouvelles cellules du foie.

SEBIVO peut réduire les dommages au foie causés par le VHB.

SEBIVO ne guérit pas l'infection par le VHB.

Il est important de demeurer sous les soins d'un professionnel de la santé pendant que vous prenez **SEBIVO**. Celui-ci mesurera périodiquement la concentration de virus de l'hépatite B présent dans votre sang.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas **SEBIVO** si vous êtes allergique (hypersensible) à la telbivudine ou à un des composants de **SEBIVO** (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants » ci-après pour connaître la liste complète des ingrédients contenus dans

SEBIVO).

Si vous pensez avoir déjà eu une réaction allergique à l'un de ces ingrédients, dites-le à votre professionnel de la santé. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas **SEBIVO** si vous suivez un traitement par l'interféron alfa-2a pégylé (voir les sections Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser **SEBIVO** et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

L'ingrédient médicinal :

La telbivudine.

Les ingrédients non médicinaux importants :

SEBIVO contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, glycolate d'amidon sodique, povidone et stéarate de magnésium. L'enrobage des comprimés contient du dioxyde de titane, de l'hypromellose, du polyéthylène glycol et du talc.

La présentation :

SEBIVO est offert en comprimés pelliculés dosés à 600 mg. Ceux-ci sont de forme ovoïde, de couleur blanche à jaunâtre, et portent l'empreinte « LDT » sur un côté.

SEBIVO réduit-il le risque de transmission du VHB à quelqu'un d'autre?

SEBIVO ne prévient pas la transmission du VHB à d'autres personnes par contact sexuel, partage d'aiguilles ou exposition à du sang contaminé. Demandez à votre professionnel de la santé de vous expliquer comment protéger votre partenaire au moyen de pratiques sexuelles sûres. Ne partagez jamais d'aiguilles ni d'articles personnels tels qu'une brosse à dents ou des lames de rasoir, qui peuvent être porteurs de sang ou de liquides corporels. Il existe un vaccin pouvant protéger les personnes qui sont à risque d'infection par le VHB.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Une aggravation marquée de l'hépatite (inflammation du foie) est survenue chez les patients ayant interrompu leur traitement antiviral. Le cas échéant, votre médecin surveillera votre état de près et pourra reprendre le traitement au besoin.
- Des cas d'acidose lactique (concentration excessive d'acide lactique dans le sang) pouvant être associés ou non à une hépatomégalie grave en association avec une stéatose (accumulation de graisse dans le foie), dont certains ont été mortels, ont été signalés chez des patients traités par **SEBIVO**, utilisé seul ou en association. L'acidose lactique constitue une urgence médicale devant être traitée à l'hôpital. Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous présentez un des signes d'acidose lactique (énumérés ci-après).

1. Certains patients ayant pris des médicaments tels que **SEBIVO** (un analogue des nucléosides) ont présenté un état grave appelé acidose lactique (accumulation d'un acide dans le sang). L'acidose lactique constitue une urgence médicale qui doit être

traitée à l'hôpital. Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes suivants d'acidose lactique :

- faiblesse ou fatigue intenses;
- douleur musculaire inhabituelle;
- difficultés respiratoires;
- douleur à l'estomac accompagnée de nausées et de vomissements;
- sensation de froid, dans les bras et les jambes surtout;
- étourdissements ou sensation de vertige; ou
- battements de cœur rapides ou irréguliers;
- enflure ou gêne abdominale.

2. Certains patients ayant pris des médicaments tels que SEBIVO ont présenté un problème de foie grave appelé hépatotoxicité, accompagné d'une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) et d'une accumulation de graisse dans le foie (stéatose). Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous présentez un des signes suivants de problème de foie :

- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse);
- coloration foncée de l'urine;
- coloration pâle des selles;
- perte d'appétit durant plusieurs jours ou plus;
- malaises digestifs (nausées); ou
- douleur dans la partie basse de l'estomac.

3. Votre infection par l'hépatite B peut empirer ou devenir très grave si vous cessez de prendre SEBIVO :

- prenez SEBIVO exactement comme on vous l'a prescrit;
- assurez-vous de ne pas manquer de SEBIVO; et
- ne cessez pas de prendre SEBIVO sans en parler à votre professionnel de la santé.

4. Comme d'autres médicaments de la même classe, SEBIVO peut provoquer chez certains patients, comme effet secondaire, une douleur musculaire généralisée, une faiblesse musculaire ou une sensibilité des muscles qui peuvent, dans de rares cas, entraîner un trouble musculaire grave incluant la destruction musculaire (rhabdomyolyse) qui à son tour, peut causer des dommages aux reins. Appelez votre professionnel de la santé sans tarder si SEBIVO provoque chez vous un des effets musculaires suivants :

- douleur musculaire;
- faiblesse musculaire; ou
- sensibilité musculaire.

Si vous cessez de prendre SEBIVO, votre professionnel de la santé devra surveiller votre état de santé et vous faire subir périodiquement des analyses sanguines pour vérifier l'état de votre foie. Informez sans tarder votre professionnel de la santé des symptômes nouveaux ou inhabituels que vous présentez après l'arrêt du traitement par SEBIVO.

Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser SEBIVO si :

- vous recevez un traitement par n'importe quel type d'interféron alfa **ou** vous recevez un traitement par l'interféron alfa-2a pégylé (voir également les sections Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament et

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES);

- vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut changer la façon dont vous prenez SEBIVO;
- vous prenez d'autres médicaments. Votre médecin est concerné par ceux qui affectent les reins;
- vous avez eu une greffe du foie;
- vous êtes enceinte, ou vous avez l'intention de le devenir. Votre médecin vous dira si vous devez prendre SEBIVO durant votre grossesse. Si vous prenez SEBIVO durant votre grossesse, demandez à votre médecin comment vous inscrire au Registre d'exposition aux antirétroviraux pendant la grossesse. Ne cessez pas de prendre SEBIVO avant d'avoir demandé conseil à votre médecin.
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. On ne sait pas si SEBIVO passe dans le lait maternel ni s'il peut nuire à votre bébé. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par SEBIVO.

Si vous présentez une infection par le virus du VIH, de l'hépatite C ou de l'hépatite D, ou si vous avez déjà pris des antiviraux, assurez-vous d'en parler à votre médecin.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments achetés avec ou sans ordonnance, les produits à base d'herbe médicinale et les suppléments de vitamines.

Dressez la liste des médicaments que vous prenez et gardez-la sur vous pour pouvoir la montrer à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

SEBIVO est éliminé principalement par les reins. La prise de SEBIVO avec un médicament qui agit sur la fonction rénale peut modifier la concentration sanguine de SEBIVO ou du médicament pris en même temps, ou des deux.

Ne prenez pas SEBIVO si vous recevez un traitement par l'interféron alfa-2a pégylé. La prise de ce médicament en même temps que SEBIVO peut accroître le risque de neuropathie périphérique (engourdissements, picotements et/ou sensation de brûlure dans les bras et/ou les jambes). Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres types d'interféron alfa pour traiter une infection chronique par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C (voir également les sections AU SUJET DE CE MÉDICAMENT et Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser SEBIVO).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SEBIVO doit être donné seulement aux patients qui ont une certaine concentration du virus de l'hépatite B dans le sang afin d'empêcher le virus d'acquérir une résistance au médicament. Votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines pour faire cette vérification.

Prenez SEBIVO exactement de la manière prescrite. Votre professionnel de la santé vous indiquera la fréquence à laquelle vous devez prendre SEBIVO et la quantité devant être prise. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé. Vous pouvez prendre SEBIVO avec ou sans aliments.

SEBIVO peut provoquer les effets secondaires graves suivants (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS) :

Posologie habituelle (adultes, 16 ans et plus) :

La posologie habituelle correspond à 1 comprimé dosé à 600 mg, à prendre 1 fois chaque jour, à peu près à la même heure.

SEBIVO peut être pris avec ou sans aliments. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Ne pas le croquer, le couper ni le broyer.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire posologique différent si vous présentez des problèmes rénaux. Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes aux reins, n'oubliez pas d'en parler à votre médecin.

Ne modifiez pas votre dose de SEBIVO ni la façon dont vous la prenez, et ne cessez pas de prendre SEBIVO sans en parler à votre professionnel de la santé. Vos symptômes d'hépatite B pourraient empirer ou devenir graves si vous cessez de prendre SEBIVO. Une fois que vous aurez décidé, d'un commun accord avec votre professionnel de la santé, de cesser de prendre SEBIVO, il sera important de demeurer sous les soins de ce dernier. Il vous fera subir périodiquement des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie.

Lorsque votre provision de SEBIVO commence à s'épuiser, réapprovisionnez-vous auprès de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien. Assurez-vous de ne pas en manquer.

Surdose :

En cas 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 :

Si vous oubliez de prendre une dose de SEBIVO, prenez-la dès que vous y pensez, puis reprenez votre horaire habituel. Par contre, si l'heure de la dose suivante approche, sautez la dose oubliée et prenez votre dose à l'heure habituelle.

Ne tentez pas de compenser votre oubli en doublant la dose suivante, car vous pourriez augmenter le risque d'effet secondaire.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de SEBIVO, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires les plus fréquents de SEBIVO sont la fatigue, les maux de tête, les nausées, les étourdissements, la diarrhée et les éruptions cutanées. L'augmentation du taux sanguin d'un marqueur qui peut être produit par le muscle constitue aussi une anomalie très fréquente.

Ces effets ne représentent pas l'ensemble des effets secondaires associés à SEBIVO. Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète, car les études sur SEBIVO se poursuivent. Signalez tout symptôme persistant ou nouveau à votre professionnel de la santé. Si vous avez des questions au sujet des effets secondaires, adressez-vous à votre professionnel de la santé. Celui-ci pourrait être en mesure de vous aider à maîtriser ces effets secondaires.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés pelliculés SEBIVO à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Gardez SEBIVO, comme tout médicament, hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas SEBIVO passé la date de péremption indiquée sur l'emballage.

On ne doit pas jeter les médicaments dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments devenus inutiles. De telles mesures contribueront à protéger l'environnement.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

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
- 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 1908C
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^{MC} Canada à 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.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence/Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Effet : Acidose lactique Symptômes : Difficulté à respirer Fatigue Somnolence Douleurs musculaires inhabituelles Maux de tête ou étourdissements Maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements Battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
Très rare	Effet : Aggravation de l'hépatite B après l'arrêt du traitement Symptômes : Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux Coloration pâle des selles Coloration foncée des urines Perte d'appétit durant plusieurs jours ou plus Nausées Douleur au bas du ventre		✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
Inconnue (expérience post-commercialisation)	Effet : Dégradation des muscles (rhabdomyolyse) Symptômes : Douleurs musculaires Faiblesse musculaire Sensibilité musculaire		✓ ✓ ✓	

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385 boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 6 juin 2017

SEBIVO est une marque déposée.