



Approbation avec conditions de PREZISTA*

FICHE DE RENSEIGNEMENT

Qu'est-ce que PREZISTA?

PREZISTA est un type de médicament anti-VIH (virus de l'immunodéficience humaine) appelé inhibiteur de la protéase.

Santé Canada a approuvé PREZISTA avec conditions, en vertu d'un Avis de conformité avec conditions. Cette approbation confirme la nature prometteuse de données cliniques qui doivent être vérifiées et/ou étendues à l'aide d'études plus poussées. Les produits approuvés conformément à la politique sur les avis de conformité avec conditions de Santé Canada ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants.

Quelle est l'utilisation de PREZISTA?

PREZISTA est un comprimé oral utilisé pour le traitement de l'infection au VIH chez les adultes. Le VIH est le virus qui cause le sida (syndrome de l'immunodéficience acquise).

Comment PREZISTA agit-il?

PREZISTA bloque la protéase du VIH, une enzyme nécessaire à la multiplication du VIH. Utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH, PREZISTA peut réduire la quantité de VIH dans votre sang (ce qu'on appelle la « charge virale ») et augmenter votre compte des cellules CD4+ (cellules T). L'infection au VIH détruit les cellules CD4+ qui jouent un rôle important dans le système immunitaire. Le système immunitaire aide à combattre l'infection. Une baisse de la quantité de VIH dans votre sang et une augmentation du compte de cellules CD4+ peuvent renforcer votre système immunitaire.

PREZISTA 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 PREZISTA peuvent tout de même développer 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 médecin.

Quels autres traitements a-t-on utilisés pour traiter l'infection au VIH?

Les patients infectés par le VIH sont traités par des agents antirétroviraux, qui comprennent actuellement quatre classes de médicaments :

- Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI)
- Inhibiteurs de la protéase (IP)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- Inhibiteurs de la fusion (IF)

La plupart des patients infectés par le VIH qui sont traités prennent trois médicaments d'au moins deux classes différentes d'antirétroviraux. Ce type de schéma posologique est appelé un traitement antirétroviral hautement actif. Un tel traitement vise à réaliser une inhibition maximale durable du VIH en vue, idéalement, d'obtenir une charge virale indécélable.

Quels sont les avantages de PREZISTA par rapport à d'autres traitements?

PREZISTA s'est révélé efficace pour réduire de façon significative la charge virale et augmenter le compte de cellules CD4+ chez les patients infectés par le VIH qui n'ont pas répondu à leur thérapie antirétrovirale ou n'ont pas pu la tolérer.

Que doivent connaître les patients au sujet du traitement par PREZISTA?

Vous devez décider, en consultation avec votre médecin, si le traitement par PREZISTA vous convient.

Ne prenez pas PREZISTA si vous êtes allergique au darunavir ou à tout ingrédient de PREZISTA, ou au ritonavir (NORVIR®).

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments remis sur ordonnance ou en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes, notamment le millepertuis (*Hypericum perforatum*). PREZISTA et de nombreux médicaments peuvent avoir des interactions. Des effets secondaires graves se développeront parfois si on prend PREZISTA avec certains autres médicaments.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien AVANT de prendre PREZISTA si vous souffrez de diabète, avez des problèmes du foie, souffrez d'hémophilie, êtes enceinte, envisagez de devenir enceinte ou allaitez votre enfant.

Signalez à votre médecin si vous prenez des contraceptifs à base d'œstrogènes. PREZISTA peut réduire l'efficacité des contraceptifs à base d'œstrogènes. Vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires, comme l'utilisation de condoms.

Signalez à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH. PREZISTA peut être associé à certains médicaments anti-VIH mais pas à d'autres.

Quels sont les effets secondaires et sont-ils graves?

Comme tous les médicaments, PREZISTA peut entraîner des effets secondaires. La liste suivante d'effets secondaires signalés avec PREZISTA, pris seul ou avec d'autres médicaments anti-VIH, n'est **pas** exhaustive. Ne vous fiez pas uniquement à ce dépliant pour tous les détails sur les effets secondaires. Votre médecin pourra discuter avec vous d'une liste plus complète d'effets secondaires.

Les effets secondaires les plus fréquents incluent la diarrhée, les nausées, les maux de tête, la douleur abdominale, la constipation et les vomissements.

Comme les autres inhibiteurs de la protéase, PREZISTA peut entraîner des effets secondaires, tels qu'un taux élevé de sucre dans le sang et le diabète, une augmentation des saignements chez les patients atteints d'hémophilie, des changements au niveau des réserves de graisses et un syndrome de reconstitution immunitaire.

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

Qui peut-on traiter avec PREZISTA?

PREZISTA a été approuvé pour le traitement des patients infectés par le VIH qui n'ont pas répondu à une thérapie antirétrovirale antérieure.

Comment administret-on PREZISTA?

Prenez les comprimés PREZISTA chaque jour exactement comme prescrit par votre médecin. Vous devez prendre le ritonavir (NORVIR[®]) en même temps que PREZISTA. La dose habituelle est de 600 mg (deux comprimés à 300 mg) de PREZISTA, avec 100 mg (un comprimé à 100 mg) de ritonavir (NORVIR[®]), deux fois par jour, *chaque jour*. Il peut être plus facile de se souvenir de prendre PREZISTA et le ritonavir (NORVIR[®]) si vous les prenez chaque jour à la même heure. Si vous avez des questions sur le moment de la prise de PREZISTA et du ritonavir (NORVIR[®]), votre médecin peut vous aider à décider d'un horaire qui vous convient.

Vous devez toujours prendre PREZISTA et le ritonavir (NORVIR[®]) avec des aliments. Le type de nourriture n'est pas important.

Continuez à prendre PREZISTA et le ritonavir (NORVIR[®]) jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Prenez la quantité exacte de PREZISTA et de ritonavir (NORVIR[®]) que votre médecin vous a prescrite, dès le tout début du traitement. Pour vous assurer de bénéficier de la prise de PREZISTA et du ritonavir (NORVIR[®]), vous ne devez pas omettre des doses ni interrompre le traitement. Si vous ne prenez pas PREZISTA et le ritonavir (NORVIR[®]) comme prescrit, les effets bénéfiques de PREZISTA et du ritonavir (NORVIR[®]) pourraient être réduits ou même disparaître complètement.

**Comment en savoir
davantage sur
PREZISTA?**

<http://www.janssen-ortho.com>

Communiquez avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho au numéro 1 800 567-3331.