

---

# Renseignements importants sur l'utilisation sécuritaire de <sup>Pr</sup>MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)

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

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

## MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1

MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR (emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil) est un médicament d'ordonnance qui aide à réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1 chez l'adulte en association avec l'adoption de pratiques sexuelles plus sûres. Le VIH est le virus qui cause le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise).

Pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1, MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut être utilisé :

- chez des hommes séronégatifs pour le VIH-1 qui ont des rapports sexuels avec des hommes et qui sont exposés à un risque élevé d'être infectés par le VIH-1 au cours de relations sexuelles et chez des partenaires sexuels homme/ femme lorsque l'un d'entre eux est porteur du VIH-1 et que l'autre ne l'est pas.
- C'est ce qu'on appelle parfois prophylaxie pré-exposition ou PrEP.

MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR permet d'aider à réduire le risque de contracter une 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.

- MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR est plus efficace pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1 quand les médicaments qu'il contient sont présents dans la circulation sanguine **avant** que vous soyez exposé(e) au VIH-1.
- Vous devez prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR chaque jour, pas seulement quand vous pensez avoir été exposé(e).
- Le fait de prendre MINT-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 MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour aider à réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1 à moins d'avoir reçu la confirmation que votre statut sérologique pour le VIH est séronégatif.**

# Renseignements importants sur les effets secondaires graves que vous devriez connaître au sujet de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

**MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut causer des effets secondaires graves, notamment :**

## 1. L'acidose lactique

l'acidose lactique, un effet secondaire rare, grave et parfois fatal qui peut survenir pendant le traitement par MINT-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 :**

- une faiblesse ou une plus grande fatigue qu'à l'ordinaire;
- une douleur musculaire inhabituelle;
- un essoufflement ou une respiration rapide;
- des nausées, des vomissements ou une douleur dans la région de l'estomac;
- les mains et les pieds froids ou bleus;
- des étourdissements ou des vertiges;
- des battements de cœur rapides ou anormaux.

Vous êtes plus susceptible d'être atteint(e) d'acidose lactique si vous êtes une femme, si vous êtes obèse ou si vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR depuis longtemps.

## 2. Problèmes de foie graves.

Des problèmes de foie graves peuvent se manifester chez les personnes qui prennent MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. Dans certains cas, ces problèmes de foie peuvent entraîner la mort. Le foie peut devenir gros et sensible. La prise de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut entraîner une accumulation de graisse dans le foie.

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

- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux;
- une urine foncée comme du thé;
- des selles de couleur claire;
- une perte d'appétit qui dure plusieurs jours, voire plus longtemps;
- des nausées;
- une douleur dans la région de l'estomac.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes de foie graves si vous êtes obèse ou si vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR depuis longtemps.

---

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

- Ne cessez pas de prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- Si votre professionnel de la santé met fin à votre traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, il surveillera étroitement votre état pendant plusieurs mois pour vérifier l'évolution de l'infection par le VHB, ou il vous donnera un médicament pour traiter l'hépatite B. MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR.

---

## Avant de prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR en PrEP :

- **Vous devez être séronégatif(ive) pour le VIH pour commencer à prendre MINT-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.
- Bon nombre de tests de dépistage du VIH-1 peuvent ne pas dépister l'infection chez une personne qui a contracté le virus récemment. Si vous avez des symptômes qui s'apparentent à ceux de la grippe, vous pourriez être infecté(e) par le VIH-1 depuis peu. 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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR ou si vous en avez une à tout moment pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. Les symptômes d'une primo-infection par le VIH-1 sont les suivants :
  - fatigue
  - fièvre
  - douleurs articulaires ou musculaires
  - maux de tête
  - mal de gorge
  - vomissements ou diarrhée
  - éruption cutanée
  - transpiration excessive (en particulier la nuit)
  - gonflement des ganglions lymphatiques dans le cou ou dans l'aîne

## Pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/ TENOFVIR en PrEP :

- Le fait de prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR sans avoir recours à d'autres mesures de prévention ne vous empêchera pas nécessairement d'être infecté(e) par le VIH1. MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR ne prévient pas toujours le VIH.
- Vous devez continuer d'avoir des pratiques sexuelles plus sûres pendant que vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH.
- Vous devez rester séronégatif(ive) pour le VIH-1 pour continuer à prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR en PrEP :
  - Vous devez connaître votre statut sérologique pour le VIH-1 ainsi que celui de votre ou vos partenaires.
  - Passez un test de dépistage du VIH-1 au moins tous les trois mois ou à la demande de votre professionnel de la santé.
  - Passez des tests pour dépister d'autres infections transmissibles sexuellement comme la syphilis et la gonorrhée. Ces infections peuvent favoriser l'infection par le VIH-1.
  - Si vous pensez avoir été exposé(e) au VIH-1, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Il voudra peut-être vous faire passer d'autres tests pour vérifier que le résultat est toujours séronégatif pour 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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR. Oublier de prendre des doses peut augmenter votre risque d'être infecté(e) par le VIH.
  - Si vous devenez séropositif(ive) pour le VIH, vous aurez besoin d'autres médicaments que seulement MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR pour traiter l'infection par le VIH-1. MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR, administré seul, ne constitue pas un traitement complet contre l'infection par le VIH-1.
    - Si vous êtes infecté(e) par le VIH-1 et que vous prenez seulement MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR, avec le temps l'infection par le VIH-1 pourrait devenir plus difficile à traiter.

Lisez la section intitulée ***Ce qu'il faut éviter de faire pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFVIR*** 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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

Pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, il faut éviter de faire certaines choses qui peuvent augmenter le risque de contracter une infection par le VIH-1. Pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR :

- n'ayez AUCUNE relation sexuelle non protégée. Adoptez toujours des pratiques sexuelles plus sûres. Utilisez des condoms faits de latex ou d'autres matériaux, à l'exception des condoms fabriqués à partir d'intestin d'agneau, pour éviter le contact avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang;
- NE PARTAGEZ PAS d'objets personnels qui peuvent avoir été contaminés par du sang ou des liquides organiques, comme les brosses à dents ou les lames de rasoir;
- IL NE FAUT PAS réutiliser ni partager des aiguilles souillées ou du matériel d'injection.

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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR en PrEP :

MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut seulement vous aider à réduire le risque de contracter le VIH-1 **avant** que vous soyez infecté(e).

**Ne prenez pas MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour traiter le VIH-1. MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR.



# Ce que vous devez dire à votre professionnel de la santé avant de prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

Informez votre professionnel de la santé si :

- vous avez des problèmes de santé touchant le foie, y compris une infection par le virus de l'hépatite B;
- vous avez des problèmes de santé touchant les reins ou que vous êtes sous dialyse;
- vous avez des problèmes de santé touchant les os;
- vous souffrez d'un autre trouble de santé;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut nuire à l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme et que vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour réduire le risque de contracter le VIH-1, consultez votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte alors que vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR pour savoir si vous devez continuer à suivre ce traitement.

**Registre des grossesses :** Un registre des grossesses est un registre où sont recueillis des renseignements sur votre santé et la santé de votre enfant. Il existe un registre spécial pour les femmes qui prennent des médicaments pour traiter ou prévenir l'infection par le VIH-1 pendant la grossesse. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce registre et pour savoir comment il fonctionne, communiquez avec votre professionnel de la santé;

- vous allaitez ou prévoyez le faire.
  - Si vous devenez séropositive pour le VIH-1 pendant que vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, vous ne devez pas allaiter votre enfant, car le virus passe dans le lait maternel et votre enfant pourrait alors être infecté.
  - Vous ne devez pas allaiter si vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR passe dans le lait maternel.
  - Discutez avec votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure façon de nourrir votre enfant.

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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR si :

- vous prenez déjà 3TC<sup>®</sup>, ATRIPLA<sup>MD</sup>, Combivir<sup>®</sup>, COMPLERA<sup>MD</sup>, EMTRIVA<sup>®</sup>, Heptovir<sup>®</sup>, Kivexa<sup>®</sup>, STRIBILD<sup>MD</sup>, Triumeq<sup>MC</sup>, Trizivir<sup>®</sup> ou VIREAD<sup>MD</sup>, car ces médicaments contiennent des ingrédients identiques ou similaires;
- vous prenez également HEPSERA<sup>MD</sup> (adéfovir) pour traiter une infection par le VHB.

MINT-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<sup>MD</sup>);
- de l'atazanavir (Reyataz<sup>MD</sup>);
- une association de lopinavir et de ritonavir (Kaletra<sup>®</sup>);
- du darunavir (Prezista<sup>®</sup>);

- une association de lédipasvir et de sofosbuvir (HARVONI<sup>MC</sup>);
- un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Votre médecin pourrait devoir procéder à des vérifications plus fréquentes de votre état ou modifier votre dose si vous prenez l'un de ces médicaments et MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament.

## Comment prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

- Prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR tel qu'il vous a été prescrit.
- Prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR par voie orale, avec ou sans nourriture.
- MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR se prend habituellement une fois par jour. Prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR chaque jour à la même heure pour que la concentration du médicament dans le sang reste constante.
- N'oubliez aucune dose de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. Oublier une dose diminue la quantité de médicament dans le sang.
- Si vous oubliez une dose de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR et que moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, prenez la dose oubliée. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, attendez et prenez la prochaine dose à l'heure prévue. **Ne prenez pas** plus de 1 dose de MINT-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 MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR.
- Renouvelez votre ordonnance de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR avant que votre provision de médicament soit épuisée.
- Si vous prenez une surdose de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous n'avez aucun symptôme.
- Si vous prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR en PrEP :
  - vous devez aussi utiliser d'autres méthodes pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1. Lisez dans cette brochure la section intitulée ***Ce qu'il faut éviter de faire pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR.***
  - **prenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR chaque jour**, pas seulement quand vous pensez avoir été exposé(e) au VIH-1.

## Effets secondaires possibles de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- ceux présentés dans la section intitulée *Renseignements importants sur les effets secondaires graves que vous devriez connaître au sujet de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR*;
- **l'apparition ou l'aggravation de troubles rénaux**, notamment une insuffisance rénale. Si vous avez déjà eu des troubles rénaux par le passé ou si vous prenez des médicaments pouvant causer des troubles rénaux, votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines pour vérifier votre fonction rénale avant et pendant le traitement par MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de cesser de prendre MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR si vous avez des troubles rénaux;
- **des troubles osseux** peuvent se manifester chez certaines personnes qui prennent MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR. Les troubles osseux comprennent une douleur osseuse ou un ramolissement ou un amincissement des os pouvant entraîner des fractures. Votre professionnel de la santé pourrait devoir vous faire passer des tests pour vérifier l'état de vos os;
- **des modifications de la répartition de la masse adipeuse** peuvent se produire chez les personnes qui prennent des médicaments pour traiter une infection par le VIH. On ignore la cause exacte de ces troubles et leurs effets à long terme sur la santé. Les changements peuvent comprendre une augmentation de la quantité de graisse dans le cou et la partie supérieure du dos (« bosse de bison »), la poitrine et autour de la partie centrale du corps (tronc), ainsi qu'une perte de la masse adipeuse au niveau des jambes, des bras et du visage.

### Effets secondaires fréquents de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

Les effets secondaires qui se manifestent fréquemment chez les personnes qui prennent MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR en PrEP sont une douleur dans la région de l'estomac (l'abdomen), des maux de tête et une perte de poids.

Informez votre professionnel de la santé des effets secondaires qui vous préoccupent ou qui persistent.

Tous les effets secondaires de MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR ne sont pas indiqués ici. Pour de plus amples renseignements, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Téléphonez à votre médecin pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires. Vous pouvez également signaler tout effet secondaire à Santé Canada par téléphone, au 1-866-234-2345, ou en ligne, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

---

## Comment conserver MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR

- Conservez MINT-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 MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR dans son contenant original que vous garderez hermétiquement fermé.
- N'utilisez pas MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR si le sceau de sécurité du flacon est brisé ou manquant.

**Tenez MINT-EMTRICITABINE/TENOFOVIR et tous les autres médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.**