

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

NORVIR®

comprimés de ritonavir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NORVIR** 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 **NORVIR** sont disponibles.

Lors de la prise de NORVIR avec un autre inhibiteur de la protéase, consulter la PARTIE III de la monographie de l'inhibiteur de la protéase en question.

Mises en garde et précautions importantes

NORVIR peut causer une **pancréatite** (inflammation du pancréas).

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- **douleurs abdominales**
- **nausées**
- **vomissements**

Ce sont peut-être là des signes de **pancréatite**. Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

NORVIR pourrait réagir avec certains médicaments et entraîner des effets secondaires graves et potentiellement mortels. Lisez très attentivement les sections « NORVIR ne doit pas être utilisé si » et « Les produits suivants pourraient interagir avec NORVIR » ci-dessous.

Pourquoi utilise-t-on NORVIR?

- NORVIR est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Le VIH est le virus qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (sida).
- NORVIR est utilisé chez les adultes et chez les enfants de 2 à 16 ans.
- NORVIR est administré en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Comment NORVIR agit-il?

- NORVIR agit en empêchant le VIH de se multiplier. Il contribue ainsi à réduire la quantité de VIH

présente dans le corps et à la maintenir à un niveau bas.

- NORVIR ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Vous pouvez quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées à l'infection par le VIH et au sida.
- NORVIR ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

Quels sont les ingrédients de NORVIR?

Ingrédient médicamenteux : ritonavir

Ingrédients non médicamenteux : Les comprimés NORVIR à 100 mg contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal/silice colloïdale anhydre, copovidone, phosphate dicalcique anhydre/hydrogénophosphate de calcium anhydre, stéarylfumarate de sodium et monolaurate de sorbitane/laurate de sorbitane. Composition de l'enrobage : dioxyde de silicium colloïdal/silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylène glycol 400/macrogol 400, polyéthylène glycol 3350/macrogol 3350, polysorbate 80, talc et dioxyde de titane E171.

NORVIR se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

En comprimés contenant 100 mg de ritonavir

N'utilisez pas NORVIR dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au ritonavir ou à tout ingrédient de NORVIR.

Ne prenez pas NORVIR si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. La prise de NORVIR avec ces médicaments peut entraîner des complications graves et la mort :

- alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertension;
- amiodarone, bepridil, dronédarone, flécaïnide, propafénone et quinidine, utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- apalutamide, utilisé contre le cancer de la prostate;
- astémizole ou terféndine, utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
- cisapride, utilisée pour soulager certains troubles gastriques;
- colchicine, lorsqu'elle est utilisée pour traiter la goutte chez des patients ayant des problèmes aux reins ou au foie;
- ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine (utilisées après le travail et l'accouchement);
- acide fusidique, utilisé comme antibiotique;
- lovastatine, lomitapide ou simvastatine, utilisés pour réduire le taux de cholestérol;
- lurasidone et pimozide, utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale;

- nératinib, utilisé pour traiter le cancer du sein;
- ranolazine, utilisée pour traiter l'angine de poitrine chronique (douleurs à la poitrine);
- rifampine et saquinavir, utilisés pour traiter la tuberculose; ces médicaments ne doivent pas être pris simultanément avec du ritonavir;
- rivaroxaban, utilisé comme anticoagulant;
- salmétérol, utilisé contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- triazolam et midazolam (par voie orale ou injection), utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- inhibiteurs de la PDE5 suivants : vardénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile, ou sildénafil, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- voriconazole, utilisé comme antifongique;
- vénétoclax, à l'instauration du traitement et pendant la période d'augmentation graduelle de la dose, utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir NORVIR, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez une hépatite B ou C. Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent NORVIR;
- si vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire;
- si vous souffrez d'hémophilie, car NORVIR peut augmenter les saignements chez ces patients;
- si vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital;
- si vous avez un taux sanguin de triglycérides élevé;
- si vous avez eu une maladie appelée pancréatite.

Autres mises en garde

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, dites-le à votre médecin. On ignore si NORVIR peut nuire à un bébé à naître. Avisez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par NORVIR.

Registre des femmes enceintes

Il existe un registre pour les femmes qui prennent des antirétroviraux durant leur grossesse. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par NORVIR, demandez à votre médecin si vous pouvez vous inscrire à ce registre.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par NORVIR. Vous ne devez pas non plus allaiter si vous êtes infectée par le VIH, car vous risqueriez de transmettre le VIH à votre bébé.

Graves problèmes de foie

De graves problèmes de foie, y compris des décès, ont été signalés chez des personnes prenant NORVIR. Ces cas sont survenus plus fréquemment chez les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé, d'une autre maladie du foie ou prenant un grand nombre de médicaments. Les symptômes d'un problème de foie grave sont les suivants : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées. Parlez-en à votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

Contraception

Si vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car NORVIR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

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

Les médicaments suivants ne devraient être pris avec NORVIR que sur la recommandation d'un médecin.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NORVIR :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le tadalafil;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, comme le bosentan ou le tadalafil;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine et la rosuvastatine;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le budésonide, la dexaméthasone, le propionate de fluticasone, la

prednisone et la triamcinolone;

- médicaments utilisés pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir, l'indinavir, le nelfinavir, le saquinavir, la didanosine, la rifabutine, le tipranavir, la delavirdine, l'atazanavir, le maraviroc, le fosamprenavir, le raltégravir, le ténofovir et le darunavir;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem, la nifédipine et le vérapamil;
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne systémique et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole;
- médicaments semblables à la morphine utilisés pour soulager les douleurs intenses, comme la méthadone et la mépéridine;
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- anticoagulants, comme la warfarine;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine et la clarithromycine;
- antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine;
- bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme, comme la théophylline;
- anticancéreux, comme l'abémaciclib, le dasatinib, l'encorafénib, l'ibrutinib, le nilotinib, la vincristine et la vinblastine;
- médicaments utilisés pour traiter une diminution du nombre de plaquettes sanguines, comme le fostamatinib;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, comme la mexilétine et le disopyramide;
- certains anticonvulsivants, comme le clonazépam, le divalproex, la lamotrigine et l'éthosuximide;
- certains analgésiques narcotiques, comme le fentanyl sous toutes ses formes, le tramadol et le propoxyphène;
- quétiapine utilisée dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur;
- médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le siméprévir, le glécaprévir/pibrentasvir ou l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir avec ou sans dasabuvir;
- certains sédatifs ou médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, comme le buspirone, le clorzébate, le diazépam, le flurazépam et le zolpidem;
- stimulants, comme la méthamphétamine;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur associée à l'endométriose, comme l'élagolix.

Comment NORVIR s'administre-t-il?

- Prenez NORVIR exactement comme votre médecin vous l'a dit.
- Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre NORVIR sans en parler à votre médecin.
- Vous devez continuer d'être suivi par votre médecin pendant que vous prenez NORVIR.
- Avalez les comprimés NORVIR entiers. Il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux ni les broyer.
- Vous devez prendre les comprimés NORVIR avec de la nourriture.

Dose habituelle

- Votre médecin vous dira quelle dose de NORVIR vous devez prendre et quand vous devez la prendre.
- La dose habituelle chez les adultes est de 6 comprimés à 100 mg 2 fois par jour.

Surdose

Si vous pensez que vous avez pris une trop grande quantité de NORVIR, communiquez immédiatement avec 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 omise

Si vous omettez de prendre une dose de NORVIR, vous devriez la prendre dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps pour vous de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose omise et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NORVIR?

Lorsque vous prenez NORVIR, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Altération du goût;
- Diarrhée;
- Étourdissements;
- Sensation de faiblesse ou de fatigue;
- Maux de tête;
- Perte d'appétit;
- Sensation d'engourdissement ou de picotement au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres;

- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).

Des modifications touchant le système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir après le début d'un traitement par des médicaments anti-VIH-1. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps.

Des maladies auto-immunes (dans lesquelles le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent également se déclarer après que vous avez commencé à prendre des médicaments anti-VIH. En voici des exemples : **maladie de Basedow-Graves** (qui touche la glande thyroïde), **syndrome de Guillain-Barré** (qui touche le système nerveux), **polymyosite** (qui touche les muscles) ou **hépatite auto-immune** (qui touche le foie). Ces maladies pourraient apparaître à n'importe quel moment, même des mois après le début du traitement. Surveillez l'apparition d'autres symptômes, par exemple :

- température élevée (fièvre), rougeur, éruption cutanée ou enflure;
- fatigue;
- douleur articulaire ou musculaire;
- engourdissement, picotements ou faiblesse qui commencent dans les mains et les pieds et qui remontent vers le tronc;
- palpitations (douleurs thoraciques) ou fréquence cardiaque rapide;
- jaunissement de la peau ou des yeux.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes d'inflammation ou d'infection, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Votre médecin pourrait mesurer vos taux sanguins de gras (lipides), de cholestérol et de glucose avant et pendant le traitement par NORVIR.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Douleur à la poitrine		✓	
Diabète ou hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓	
Graves problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, cloques et (ou) peau qui pèle sur le corps ou au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure			✓
Épidermolyse nécrosante toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, cloques et (ou) peau qui pèle sur de grandes régions du corps			✓

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez entre 15 et 30 °C. Il est recommandé de conserver et de distribuer le produit dans son contenant d'origine.

L'exposition du produit à une humidité élevée hors de son contenant d'origine pendant plus de 2 semaines n'est pas recommandée.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

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

Pour en savoir plus sur NORVIR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 2 novembre 2022