

MONOGRAPHIE

PrTAMIFLU®

Gélule de phosphate d'oseltamivir

30 mg, 45 mg et 75 mg d'oseltamivir

Poudre pour suspension buvable de phosphate d'oseltamivir

12 mg/mL d'oseltamivir après reconstitution

Antiviral

Hoffmann-La Roche Limitée
2455, boul. Meadowpine
Mississauga, Ontario
L5N 6L7

Date de révision :
Le 9 novembre 2009

www.rochecanada.com

Numéro de présentation : 134067

Fabriqué sous licence de Gilead Sciences Inc.

® Marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence

© Copyright 1999-2009, Hoffmann-La Roche Limitée

CDS Version 7.0

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**

Pr TAMIFLU®
(phosphate d'oseltamivir)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de TAMIFLU pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur TAMIFLU. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que la grippe?

La grippe est une infection causée par les virus influenza. Elle se contracte surtout en automne et en hiver. La grippe est très contagieuse. Le virus pénètre habituellement dans l'organisme par la bouche, le nez ou les yeux. Quand une personne infectée tousse ou éternue, le virus est expulsé dans l'air environnant et peut être inhalé par les personnes qui se trouvent à proximité.

La grippe apparaît sous forme d'éclosions locales, une ou deux fois par année, habituellement l'hiver.

Quelle est la différence entre la grippe et le rhume?

La grippe et le rhume sont deux infections virales qui peuvent occasionner des symptômes comme la toux et le mal de gorge. Le rhume est une infection virale bénigne du nez et de la gorge. La grippe, en revanche, est habituellement plus sévère, débute brusquement et s'accompagne d'une forte fièvre et de courbatures.

Qu'est-ce que TAMIFLU?

TAMIFLU est un médicament (inhibiteur de la neuraminidase virale) vendu sur ordonnance pour le traitement ou la prévention de la grippe.

Comment TAMIFLU agit-il?

TAMIFLU agit en inhibant une enzyme qui est nécessaire au virus de la grippe pour se disséminer dans votre organisme.

Lors de deux grandes études cliniques sur le traitement de la grippe, les patients grippés qui prenaient TAMIFLU se sont rétablis 1,3 jour (30 %) plus vite que ceux qui n'en prenaient pas. TAMIFLU devrait soulager vos symptômes et vous aider à vous sentir mieux plus rapidement.

Lors d'une grande étude clinique sur la prévention de la grippe dans des familles dont les enfants avaient

13 ans ou plus, le traitement par TAMIFLU a commencé dans les deux jours suivant l'apparition de la grippe chez un premier membre de la famille et s'est poursuivi pendant sept jours, ce qui a permis de prévenir la grippe dans le reste de la famille dans plus de 90 % des cas.

Circonstances où il est déconseillé de prendre TAMIFLU

- Vous ne devez pas prendre TAMIFLU si vous êtes allergique au phosphate d'oseltamivir ou à l'un des ingrédients du produit (voir Ingrédients non médicinaux).
- TAMIFLU ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins d'un an.

Ingrédient médicinal

TAMIFLU est offert en gélules contenant 30, 45 ou 75 mg d'oseltamivir sous forme de phosphate d'oseltamivir, la substance active.

La suspension contient 12 mg/mL d'oseltamivir sous forme de phosphate d'oseltamivir, la substance active.

Ingrédients non médicinaux

Les gélules TAMIFLU contiennent les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : amidon de maïs, croscarmellose sodique, FD&C bleu n° 2, gélatine, oxyde de titane, oxydes de fer, polyvidone K30, stéaryl fumarate de sodium et talc.

La suspension TAMIFLU contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : arôme tutti frutti, benzoate de sodium, citrate monosodique, gomme de xanthane, oxyde de titane, saccharine sodique et sorbitol.

Présentation

Gélules de 30 mg, 45 mg et 75 mg.

TAMIFLU est offert en gélules jaune pâle de 30 mg portant l'inscription « Roche » imprimée en bleu sur une partie et l'inscription « 30 mg » imprimée en bleu sur l'autre partie.

TAMIFLU est offert en gélules grises de 45 mg portant l'inscription « Roche » imprimée en bleu sur une partie et l'inscription « 45 mg » imprimée en bleu sur l'autre partie.

TAMIFLU est offert en gélules gris et jaune pâle de 75 mg portant l'inscription « Roche » imprimée en bleu sur une partie et l'inscription « 75 mg » imprimée en bleu sur l'autre partie.

TAMIFLU est aussi offert en suspension liquide. La suspension sera préparée par votre pharmacien et aura l'aspect d'un liquide épais blanc, à saveur de fruits.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre TAMIFLU si :

- vous avez déjà mal réagi au phosphate d'oseltamivir (TAMIFLU) ou à l'un de ses ingrédients inactifs
- vous avez une intolérance héréditaire au fructose
- vous êtes allergique à d'autres médicaments ou à certains aliments ou colorants
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre
- vous avez une forme quelconque de maladie rénale
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou allaitez.

Ces renseignements aideront votre médecin à déterminer s'il devrait vous prescrire TAMIFLU et s'il convient de prendre des précautions particulières pendant que vous prenez ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin des médicaments (vendus sur ordonnance ou obtenus en vente libre) que vous prenez, ou avez l'intention de prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit TAMIFLU après avoir établi que vous aviez contracté la grippe. Ce médicament pourrait n'avoir aucun effet bénéfique chez d'autres personnes, même si leurs symptômes ressemblent aux vôtres. Ne donnez TAMIFLU à personne d'autre.

TAMIFLU ne remplace pas la vaccination antigrippale. Si vous présentez un risque élevé de complications, vous devriez continuer à vous faire vacciner comme vous le recommande votre médecin. Il est possible que vous contractiez la grippe même si vous avez reçu votre vaccin annuel contre la grippe.

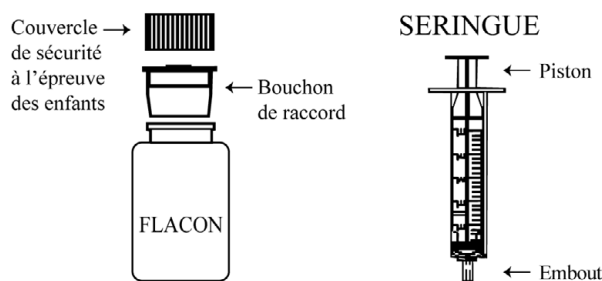
Traitement par TAMIFLU (adultes, adolescents et enfants (≥ 1 an))

Le traitement par TAMIFLU doit commencer **au plus tard deux jours** après le début des symptômes grippaux. L'apparition soudaine des symptômes suivants est caractéristique de la grippe : fièvre, mal de tête, fatigue, faiblesse musculaire, congestion nasale ou écoulement nasal, mal de gorge et toux.

Posologie habituelle

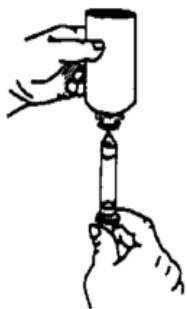
- TAMIFLU se prend deux fois par jour (le matin et le soir) pendant cinq jours.

- Il est important que vous commenciez à prendre TAMIFLU le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes de la grippe. Si les symptômes grippaux, notamment la fièvre, ne commencent pas à s'atténuer un ou deux jours après le début du traitement par TAMIFLU, parlez-en à votre médecin.
- TAMIFLU peut être pris avec des aliments. Comme c'est le cas avec de nombreux médicaments, le risque de dérangements d'estomac peut être réduit si vous prenez TAMIFLU avec une légère collation, un verre de lait ou un repas.
- Vous devez terminer le traitement recommandé par votre médecin, même si vous vous sentez mieux.
- Suivez les prescriptions de votre médecin. Évitez d'augmenter la dose, la fréquence des prises ou la période pendant laquelle vous prenez le médicament. Ne partagez jamais TAMIFLU avec quelqu'un d'autre, même si vos symptômes sont les mêmes.
- Si votre médecin vous a prescrit la suspension liquide, suivez les directives présentées ci-dessous pour vous assurer que vous prenez la bonne dose.



1. Agitez vigoureusement le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque usage.
2. Enlevez le couvercle de sécurité à l'épreuve des enfants.
3. Avant d'introduire l'embout de la seringue dans le bouchon de raccord, enfoncez le piston jusqu'au bout. Insérez fermement l'embout dans l'orifice du bouchon de raccord.
4. Tournez l'ensemble (flacon et seringue) à l'envers.

5. Tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que la quantité désirée de médicament soit prélevée (voir figure).



6. Retournez le flacon à l'endroit et retirez lentement la seringue.
7. Versez la suspension directement dans la bouche.
8. Remettez le couvercle de sécurité à l'épreuve des enfants après chaque usage.
9. Enlevez le piston de la seringue; rincez ces deux pièces sous l'eau du robinet et laissez-les sécher à l'air avant la prochaine utilisation.

Préparation d'une suspension orale à partir de gélules TAMIFLU en cas d'urgence

Lorsqu'il n'est pas possible de se procurer la suspension buvable TAMIFLU, et seulement sur indication du médecin ou du pharmacien, vous pouvez mélanger le contenu de gélules TAMIFLU avec des liquides sucrés afin de préparer une suspension orale pour les enfants. Cette suspension doit être préparée immédiatement avant l'usage.

Veillez suivre attentivement les directives du médecin (ou du pharmacien) afin d'administrer la bonne dose :

- Au-dessus d'un petit bol, ouvrez doucement une gélule et versez tout son contenu dans le bol.
- Ajoutez une petite quantité d'un liquide au goût sucré comme du sirop au chocolat (ordinaire ou sans sucre) que l'enfant devra ingérer en entier.
- Brassez le mélange et donnez toute la dose à l'enfant.
- Rincez le bol avec un peu du liquide sucré et administrez ce liquide de rinçage à l'enfant.

Prévention de la grippe par TAMIFLU (adultes, adolescents et enfants [≥ 1 an])

Le traitement doit commencer **dans les deux jours** qui suivent l'entrée en contact avec une personne présentant des symptômes grippaux. Habituellement, durant une éclosion, environ une personne sur dix attrape la grippe, quoique cette fraction soit variable. Si un proche (quelqu'un qui vit chez vous) a la grippe, vos chances d'attraper la grippe sont plus

élevées (environ une sur cinq).

Posologie habituelle

- TAMIFLU se prend une fois par jour pendant dix jours ou plus, selon la recommandation de votre médecin, si vous avez été en contact avec une personne grippée. Il est important que votre traitement par TAMIFLU commence le plus tôt possible après ce contact.
- TAMIFLU peut être pris avec des aliments. Comme c'est le cas avec plusieurs médicaments, le risque de dérangements d'estomac peut être réduit si vous prenez TAMIFLU avec une légère collation, un verre de lait ou un repas.
- La durée de votre traitement a été personnalisée par votre médecin. Vous devez suivre au complet le traitement prescrit par votre médecin.
- Suivez les prescriptions de votre médecin. Évitez d'augmenter la dose, la fréquence des prises ou la période pendant laquelle vous prenez le médicament.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé jusqu'à maintenant. Dans les cas de surdosage établi ou soupçonné, communiquez immédiatement avec le centre antipoison ou votre médecin.

Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose de TAMIFLU, prenez-la le plus tôt possible, puis continuez de prendre le médicament selon l'horaire prescrit. Ne doublez jamais la dose.

Si vous avez oublié plusieurs doses, informez-en votre médecin et suivez ses conseils. Ne changez pas la dose de TAMIFLU sans que votre médecin vous ait dit de le faire.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent avoir des effets indésirables. Avisez votre médecin ou votre pharmacien le plus tôt possible si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez TAMIFLU.

TAMIFLU est généralement bien toléré. Les effets indésirables possibles les plus courants sont les suivants :

- nausées
- vomissements
- douleur abdominale
- mal de tête

Vous pouvez réduire le risque de dérangements d'estomac en prenant TAMIFLU avec des aliments.

Des réactions cutanées et d'hypersensibilité (allergie) graves ont été signalées après la commercialisation de TAMIFLU, tels une rougeur, une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'enflure (symptômes cutanés), ou des étourdissements et une difficulté à respirer (symptômes d'allergie).

Des réactions toxiques au niveau du foie ont aussi été signalées. Les symptômes comprennent une coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil, et des urines foncées.

Les personnes grippées, particulièrement les enfants et les adolescents, peuvent présenter un risque accru de crises épileptiques, de confusion, de délire, d'hallucinations, d'agitation, d'anxiété ou d'un autre comportement anormal au début de la maladie. Ces manifestations peuvent se produire peu après avoir commencé à prendre TAMIFLU ou lorsque la grippe n'est pas traitée. Ces manifestations sont rares, mais elles peuvent entraîner une automutilation qui est parfois fatale. Il faut donc surveiller tout signe de comportement inhabituel chez le patient et, le cas échéant, aviser immédiatement un professionnel de la santé.

Certains effets indésirables pourraient disparaître au cours du traitement, quand votre organisme se sera habitué au médicament. Si ces effets indésirables ou d'autres réactions imprévues pendant la prise de TAMIFLU vous préoccupent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par TAMIFLU, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez TAMIFLU hors de la portée des enfants.
- Conservez-le à l'abri de la chaleur.
- Conservez les gélules TAMIFLU dans leur emballage étiqueté d'origine, dans un endroit sec, à la température ambiante, soit entre 15 et 25 °C.
- Conservez la suspension liquide TAMIFLU dans son contenant étiqueté d'origine au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler. Le pharmacien écrira la date d'expiration sur l'étiquette.
- Ne prenez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Le présent feuillet ne contient pas toute l'information connue sur TAMIFLU. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre traitement, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille, par l'entremise du programme Canada Vigilance, des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous pensez avoir une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en aviser Canada Vigilance :

Téléphone (sans frais) : 866-234-2345

Télécopieur (sans frais) : 866-678-6789

Site Web : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :

Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge de l'effet indésirable, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document ainsi que la monographie complète de TAMIFLU, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante : www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Dernière révision : Le 9 novembre 2009

TAMIFLU est fabriqué sous licence de Gilead Sciences Inc.

® TAMIFLU est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence par Hoffmann-La Roche Limitée.

La seringue pour administration orale est fabriquée par F. Hoffmann-La Roche SA, 4070 Bâle, Suisse.

© Copyright 1999-2009, Hoffmann-La Roche Limitée