

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrMYCOBUTIN^{MD}

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

Pourquoi utilise-t-on MYCOBUTIN?

- MYCOBUTIN est prescrit aux patients atteints d'une infection avancée à VIH.
- Il est utilisé pour la prévention de maladies graves causées par un groupe de germes (bactéries) appelé complexe *Mycobacterium avium* (MAC).
- Le MAC peut causer des maladies pulmonaires comme la tuberculose.

Les antibiotiques comme MYCOBUTIN sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre MYCOBUTIN en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou excessive de MYCOBUTIN peut provoquer le développement de bactéries qui ne seront pas détruites par MYCOBUTIN (résistance). Cela signifie que MYCOBUTIN pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Comment MYCOBUTIN agit-il?

- MYCOBUTIN est un antibiotique utilisé pour traiter des infections causées par des germes (bactéries) appelés mycobactéries.
- Les mycobactéries sont des germes (bactéries) qui ne peuvent être éliminés par d'autres antibiotiques.

Quels sont les ingrédients de MYCOBUTIN?

Ingrédient médicinal : rifabutine

Ingrédients non médicinaux : encre blanche comestible, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge, gel de silice, laurylsulfate de sodium et dioxyde de titane.

MYCOBUTIN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

MYCOBUTIN est présenté sous forme de capsule de 150 mg. Cette dernière est de couleur rouge foncé et porte l'inscription « PHARMACIA & UPJOHN/ MYCOBUTIN » en caractères blancs.

N'utilisez pas MYCOBUTIN dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à ce médicament;
- si vous êtes allergique à tout autre ingrédient de MYCOBUTIN (lire aussi « Quels sont les ingrédients de MYCOBUTIN? » ci-dessus);
- si vous êtes allergique à n'importe quel médicament contenant de la rifamycine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir MYCOBUTIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et 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 sévères au foie ou aux reins (vous devrez peut-être prendre une dose plus faible).
- Vous avez des épisodes de diarrhée modérée ou sévère (il pourrait s'agir d'une infection grave à *Clostridium difficile*).
- Vous avez des troubles oculaires, tels que :
 - de la douleur,
 - une vision trouble,
 - des corps flottants sombres dans votre champ de vision,
 - de la rougeur,
 - de la sensibilité à la lumière.

Il pourrait s'agir de signes évocateurs d'une affection appelée uvéite (inflammation à l'intérieur de l'œil).

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez le faire.
- Vous avez déjà fait une réaction allergique à des médicaments.

Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests afin de s'assurer que vous n'avez pas de tuberculose active ou une autre infection.

Si vous prenez MYCOBUTIN et d'autres médicaments pour traiter une infection, il se peut aussi qu'on vous demande de faire examiner vos yeux régulièrement.

Autres mises en garde

L'utilisation de MYCOBUTIN avec un traitement antituberculeux peut accroître le risque d'effets secondaires cutanés. Vous pourriez présenter des troubles cutanés graves appelés réactions indésirables cutanées sévères (SCAR). **Consultez votre médecin immédiatement** si vous remarquez une éruption cutanée, quelle qu'elle soit. Les problèmes de peau suivants peuvent survenir :

- Syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, des éruptions cutanées sévères. Les symptômes courants comprennent une peau qui pèle, de la fièvre, des courbatures, la formation de cloques ou de plaies, et une éruption cutanée rouge et plate.
- Toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS), une réaction cutanée grave pouvant toucher un ou plusieurs organes. Les symptômes courants

comprennent de la fièvre, une éruption cutanée sévère, une peau qui pèle, des symptômes pseudogrippaux, le jaunissement de la peau ou des yeux et l'essoufflement.

- Pustulose exanthématique aiguë généralisée, une réaction cutanée grave qui se manifeste soudainement. Les symptômes courants comprennent une éruption cutanée sous forme de petites bosses rouges et blanches, et de la fièvre.

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 produits ci-dessous pourraient interagir avec MYCOBUTIN :

- médicaments contre le diabète;
- médicaments contre la douleur, comme l'acide acétylsalicylique (AAS) ou autres;
- narcotiques, y compris la méthadone;
- médicaments qui éclaircissent le sang (anticoagulants), comme la warfarine;
- stéroïdes (contre l'inflammation ou les allergies), comme la prednisolone;
- médicaments utilisés pour affaiblir le système immunitaire, comme la cyclosporine (ou ciclosporine) et le tacrolimus;
- médicaments servant à traiter les maladies cardiaques, comme la quinidine et les glucosides digitaliques (la digoxine ne pose pas de problème);
- médicaments servant à traiter des infections de la peau ou la pneumonie, comme le dapson;
- médicaments servant à traiter l'épilepsie ou les crises convulsives, comme la phénytoïne (Dilantin);
- médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques, comme le fluconazole, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole, le kétoconazole et le miconazole;
- médicaments servant à traiter des infections virales, comme l'indinavir, le saquinavir, le ritonavir, l'amprénavir, le bictégravir, la doravirine, le dolutégravir, l'étravirine et la rilpivirine, ainsi que les associations atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprénavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir et elvitégravir/cobicistat;
- médicament anti-VIH appelé délavirdine;
- antibiotique appelé clarithromycine;
- pilules anticonceptionnelles qui contiennent de l'éthinylestradiol et/ou de la noréthindrone. (Ces médicaments pourraient perdre de leur efficacité si vous les prenez en même temps que MYCOBUTIN; votre professionnel de la santé vous recommandera peut-être un autre type de contraceptif ou encore une méthode de contraception supplémentaire.)

Comment MYCOBUTIN s'administre-t-il?

- Il est très important de prendre MYCOBUTIN en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez jamais la dose vous-même. N'arrêtez pas

de prendre MYCOBUTIN, à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire, car votre infection pourrait revenir.

- Prenez le médicament à la même heure tous les jours.
- Avalez les capsules MYCOBUTIN entières avec un verre d'eau.

Dose habituelle

- Prendre deux capsules MYCOBUTIN par voie orale une fois par jour.
- Si vous avez des nausées (mal de cœur) ou si vous vomissez, vous pouvez prendre une capsule par voie orale deux fois par jour. Dans ce cas, prenez-la avec de la nourriture.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **MYCOBUTIN**, 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 oubliez de prendre une dose, prenez-la le plus rapidement possible, à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

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

Une liste des effets secondaires possibles de MYCOBUTIN est présentée ci-dessous, mais elle n'est pas complète. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés ici pendant votre traitement, communiquez avec votre professionnel de la santé.

L'effet secondaire le plus courant de MYCOBUTIN est une coloration brun-orange de l'urine. Cette coloration peut aussi se voir dans les selles, la salive, la sueur, les larmes et sur la peau. Si vous portez des verres de contact, ils pourraient être tachés de façon permanente.

Autres effets secondaires possibles :

- diminution du nombre de globules blancs (ceux-ci luttent contre les infections);
- éruptions cutanées;
- problèmes d'estomac : malaises, rots, gaz, nausées (mal de cœur), vomissements, douleur au ventre.
- Demandez à votre professionnel de la santé comment savoir si vous avez une maladie causée par le complexe *Mycobacterium avium* (MAC) ou la tuberculose.
- Informez votre professionnel de la santé si vous éprouvez un de ces effets secondaires ou symptômes.

Lorsque vous prenez MYCOBUTIN, 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.

Si vous présentez une diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominales (au ventre), il se peut que vous souffriez d'une colite à *Clostridioides difficile* (inflammation de l'intestin). Si cela vous arrive, cessez de prendre MYCOBUTIN et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Diarrhée	Vos selles sont très liquides ou contiennent du sang, ou encore la diarrhée dure depuis un certain temps. Vous pourriez ou non faire de la fièvre ou avoir mal au ventre.		✓
PEU FRÉQUENT			
• Respiration sifflante d'apparition soudaine ou difficulté à respirer			✓
• Douleur à la poitrine			✓
• Enflure du visage, des lèvres ou des paupières			✓
• Éruption ou démangeaisons cutanées (surtout si tout votre corps est touché)			✓
RARE			
• Douleurs musculaires			✓
• Uvéite : les symptômes peuvent comprendre une douleur oculaire, une vision trouble, des corps flottants sombres dans votre champ de vision, de la rougeur oculaire et une sensibilité à la lumière			✓
• Douleur à plusieurs articulations			✓

<ul style="list-style-type: none"> • Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (réactions cutanées sévères qui peuvent aussi toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> - desquamation (peau qui pèle), écailles ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales; démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, coloration rouge, jaune ou violacée de la peau; - enflure et rougeur des yeux ou du visage; - symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des glandes, toux; - essoufflement, douleur ou inconfort dans la poitrine. 			✓
---	--	--	---

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant 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 (<https://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

Conserver votre flacon de capsules à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Gardez le contenant bien fermé.

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

Pour en savoir plus sur MYCOBUTIN :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 18 décembre 2023.