

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTRACLEER®

comprimés de bosentan

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **TRACLEER**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TRACLEER**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert TRACLEER :

TRACLEER est utilisé chez les adultes pour le traitement de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons.

Comment fonctionne TRACLEER :

TRACLEER est un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE). Il diminue la pression artérielle élevée dans les poumons en dilatant les artères pulmonaires. Cela permet à votre cœur de pomper le sang plus facilement vers les poumons et peut aider à réduire le risque d'aggravation de votre maladie.

Les ingrédients de TRACLEER sont :

Ingrédient médicinal : Monohydrate de bosentan.

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, béménate de glycérol, stéarate de magnésium, povidone, amidon prégélifié et glycolate d'amidon sodique. La pellicule d'enrobage est composée d'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose, d'oxyde de fer rouge, d'oxyde de fer jaune, de talc, d'oxyde de titane et de triacétine.

TRACLEER se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés pelliculés : 62,5 mg et 125 mg de bosentan (monohydrate de bosentan)

N'utilisez pas TRACLEER dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au bosentan ou à tout ingrédient de TRACLEER;
- si votre professionnel de la santé vous a dit que vous avez une maladie du foie modérée ou sévère, ou des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être, envisagez de le devenir ou pourriez le devenir car vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable. TRACLEER peut causer de graves anomalies congénitales s'il est pris pendant la grossesse;
- si vous prenez de la cyclosporine A (utilisée pour traiter certaines maladies auto-immunes et prévenir le rejet d'une greffe d'organe);
- si vous prenez du glyburide (utilisé pour traiter le diabète).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TRACLEER, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une maladie veino-occlusive pulmonaire (MVOP), une maladie dans laquelle les vaisseaux sanguins qui transportent le sang des poumons vers le cœur sont obstrués et que vous prenez des médicaments pour ouvrir les vaisseaux sanguins (aussi appelés « vasodilatateurs »);
- si vous avez une insuffisance cardiaque;
- si vous avez des signes de rétention de liquides (accumulation de liquides dans le corps). Votre professionnel de la santé peut vous prescrire d'autres médicaments pour traiter ce problème avant que vous commenciez à prendre TRACLEER;
- si vous avez une tension artérielle basse (inférieure à 85 mmHg);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire.

Autres mises en garde :

Grossesse et planification des naissances :

- **Ne prenez pas** TRACLEER si vous êtes enceinte. La prise de TRACLEER durant la grossesse peut nuire au bébé à naître. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, parlez-en **immédiatement** à votre professionnel de la santé.
- Si vous pouvez devenir enceinte :
 - vous devez obtenir un résultat négatif à un test de grossesse avant de commencer à prendre TRACLEER. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse tous les mois pendant le traitement par TRACLEER pour détecter rapidement une grossesse;
 - votre professionnel de la santé vous donnera des conseils sur les meilleures méthodes de contraception à utiliser durant votre traitement. TRACLEER peut rendre inefficaces les méthodes de contraception hormonales (p. ex., les pilules, les injections, les implants, les anneaux vaginaux, les timbres transdermiques). Ces méthodes utilisées seules ne sont pas fiables. Par conséquent, si vous utilisez une méthode de contraception hormonale, vous devez également utiliser une méthode de barrière (p. ex., un préservatif féminin ou masculin, un diaphragme, une éponge contraceptive).
 - **n'ayez pas** de relations sexuelles non protégées. Si c'est le cas ou si vous pensez que votre méthode de contraception a échoué, contactez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Femmes qui allaitent : TRACLEER peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Par conséquent, TRACLEER n'est pas recommandé durant l'allaitement. Il faut discuter avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Fertilité chez les hommes : Il est possible que TRACLEER réduise le nombre de vos spermatozoïdes et modifie votre capacité à faire un enfant. Parlez à votre médecin si vous envisagez d'avoir un enfant ou avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : TRACLEER peut causer des effets secondaires, comme une tension artérielle basse, des étourdissements et une vision trouble.

Vous devez éviter de conduire un véhicule, utiliser des machines ou vous adonner à des activités dangereuses avant de savoir comment TRACLEER vous affecte.

Examens et tests : Certains patients prenant TRACLEER ont obtenu des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (élévation des enzymes hépatiques) et d'autres patients ont été atteints d'anémie (diminution du nombre des globules rouges). Comme ces modifications ne provoquent pas toujours des symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de surveiller la santé de votre foie et le nombre de globules rouges.

Une analyse sanguine pour surveiller la santé de votre foie sera effectuée :

- avant que vous commenciez à prendre TRACLEER;
- tous les mois durant votre traitement ou plus souvent, au besoin.

Si vous obtenez des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, il est possible que votre professionnel de la santé réduise la dose de TRACLEER ou interrompe le traitement. Une fois les résultats de l'analyse sanguine revenus à la normale, votre professionnel de la santé pourra vous demander de reprendre votre traitement par TRACLEER.

Une analyse sanguine pour surveiller le nombre de globules rouges dans votre sang sera effectuée :

- avant que vous commenciez à prendre TRACLEER;
- après 1 et 3 mois de traitement;
- par la suite, tous les trois mois durant le traitement.

Si vous présentez de l'anémie, votre professionnel de la santé pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses sanguines mentionnées ci-dessus sont une composante importante de votre traitement. Nous vous suggérons d'inscrire dans un carnet la date de la dernière et de la prochaine analyse afin de vous aider à vous en souvenir.

De plus, votre professionnel de la santé doit vous surveiller pour déceler des signes de rétention de liquides (accumulation de liquides dans le corps) durant votre traitement par TRACLEER. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement des jambes ou un gain de poids. Si vous présentez des signes de rétention de liquides, votre professionnel de la santé pourra effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause. La rétention de liquides peut être le signe d'une insuffisance cardiaque sous-jacente, auquel cas votre professionnel de la santé pourra arrêter le traitement par TRACLEER.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas TRACLEER si vous prenez :

- de la cyclosporine A (utilisée pour traiter certaines maladies auto-immunes et prévenir le rejet d'une greffe d'organe);
- du glyburide (utilisé pour traiter le diabète).

Les produits suivants pourraient également interagir avec TRACLEER :

- les médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe, comme le tacrolimus ou le sirolimus;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le fluconazole, le voriconazole, le kétoconazole ou l'itraconazole;
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida, comme le ritonavir, le lopinavir ou la névirapine;
- les médicaments appelés « statines », utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang comme la simvastatine, l'atorvastatine, la lovastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine;
- les médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques, comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection, comme le sildénafil ou le tadalafil;
- les médicaments pris par la bouche pour traiter le diabète, comme le glyburide;
- la warfarine, utilisée pour traiter et prévenir les caillots sanguins;
- la rifampicine, ou rifampine, utilisée pour traiter les infections bactériennes, y compris la tuberculose;
- les méthodes de contraception hormonale (p. ex., les pilules, les implants, les injections, les anneaux vaginaux et les timbres transdermiques);
- le millepertuis commun, un médicament à base de plantes.

Comment utiliser TRACLEER :

- Prenez toujours TRACLEER exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Prenez TRACLEER deux fois par jour (le matin et le soir), tous les jours, avec ou sans aliments.
- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- L'interruption soudaine de votre traitement par TRACLEER pourrait aggraver votre maladie. N'arrêtez pas de prendre TRACLEER à moins que votre professionnel de la santé ne vous le dise. Ce dernier pourra vous demander de réduire votre dose de médicament pendant quelques jours avant d'arrêter complètement le traitement.

Dose habituelle :

- **Semaines 1 à 4 :** 62,5 mg deux fois par jour
- **À partir de la semaine 5 :** Il est possible que votre professionnel de la santé augmente votre dose à 125 mg deux fois par jour en fonction de votre réponse au traitement par TRACLEER.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TRACLEER, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de TRACLEER, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante au moment habituel. Ne doublez jamais une dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TRACLEER :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TRACLEER. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires (quelle que soit la fréquence des signalements) liés à TRACLEER comprennent les suivants :

- rhume ou symptômes pseudogrippaux (écoulement nasal, maux de gorge, éternuements, toux, fièvre)
- inflammation des sinus
- congestion nasale
- infection de l'oreille
- sensation d'étourdissement ou impression de tourner
- vision trouble
- maux de tête
- fièvre
- douleur à la poitrine
- nausée ou vomissements, brûlures d'estomac, douleur à l'abdomen, diarrhée, constipation, saignements rectaux
- ulcères dans la bouche, bouche sèche
- perte d'appétit
- éruption cutanée, rougeur ou changement de couleur de la peau, peau qui démange, urticaire, peau sèche, eczéma
- ecchymose
- faiblesse ou manque d'énergie
- douleur articulaire
- bouffées vasomotrices (bouffées de chaleur)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Anémie (nombre réduit de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements ou sensation de tête légère, évanouissement, vision trouble, nausée, vomissements, fatigue		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Œdème périphérique (gonflement des jambes ou des mains causé par une rétention de liquides) : jambes ou mains enflées, sensation de lourdeur, de douleur ou de raideur		✓	
Peu fréquent			
Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement de la partie supérieure droite de l'estomac, fièvre, nausée ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle, perte d'appétit		✓	
Inconnue			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, visage, lèvres, langue ou gorge enflés			✓
Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons) : difficultés respiratoires qui s'aggravent avec l'activité ou en position couchée, essoufflement extrême, respiration sifflante ou halètements, peau froide et moite, battements cardiaques irréguliers, toux produisant des crachats écumeux ou bleuissement des lèvres			✓
Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (éruption cutanée grave) : rougeur, formation d'ampoules (cloques) et/ou desquamation (peau qui pèle) de la peau et/ou des muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales et des parties génitales, accompagnées de fièvre, frissons, mal de tête, toux, courbatures ou de ganglions enflés			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).
- Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur la plaquette alvéolée.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TRACLEER :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)), le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson, Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Date d'approbation : 2025-09-12

Marques de commerce utilisées sous licence.