

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **PLAQUENIL**®

#### Comprimés de sulfate d'hydroxychloroquine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PLAQUENIL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PLAQUENIL**.

#### Pour quoi **PLAQUENIL** est-il utilisé?

**PLAQUENIL** est utilisé chez les adultes :

- pour traiter la **polyarthrite rhumatoïde (PR)**, une maladie qui provoque de la raideur, de l'enflure et de la douleur dans les articulations.
- pour traiter le **lupus érythémateux disséminé (LED)**, une maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque par erreur des parties saines de votre organisme. Il peut toucher la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes.
- pour traiter le **lupus érythémateux discoïde**, une maladie qui ressemble au LED, mais qui touche seulement la peau en y provoquant l'apparition de rougeurs ou de plaques écailleuses.

**PLAQUENIL** est utilisé chez les patients âgés de 6 ans et plus :

- pour prévenir et traiter certaines formes de **paludisme (malaria)**, une infection causée par des parasites s'attaquant aux globules rouges du sang et dont les symptômes peuvent comprendre une forte fièvre, des tremblements, des frissons et une transpiration extrême.

**PLAQUENIL** est un médicament vendu uniquement sur ordonnance d'un professionnel de la santé.

#### Comment **PLAQUENIL** agit-il?

Nous ignorons comment **PLAQUENIL** fait pour traiter la PR, le LED et le lupus érythémateux discoïde. Le plein effet de **PLAQUENIL** peut prendre six mois avant de se faire sentir. Pour ce qui est du paludisme, **PLAQUENIL** agit en tuant le parasite responsable de l'infection.

## Quels sont les ingrédients dans PLAQUENIL?

Ingrédient médicamenteux : sulfate d'hydroxychloroquine

Un comprimé de 200 mg contient 155 mg d'hydroxychloroquine pure.

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, cire de carnauba, encre noire, hydrogénophosphate de calcium, Opadry® blanc YS-I-7443, polyéthylène glycol 400, stéarate de magnésium

## PLAQUENIL est disponible sous la forme posologique suivante :

Comprimés dosés à 200 mg

### Ne prenez pas PLAQUENIL si :

- vous êtes allergique
  - au sulfate d'hydroxychloroquine;
  - à tout autre ingrédient de PLAQUENIL;
  - ou à tout médicament semblable, comme la chloroquine.
- vous êtes atteint d'une rétinopathie, c'est-à-dire une maladie qui touche la rétine, une membrane située au fond de l'œil. PLAQUENIL peut causer des dommages irréversibles à la rétine. Si vous avez des **problèmes visuels**, vous devez en informer votre professionnel de la santé sans délai.
- vous êtes un enfant âgé de moins de 6 ans **ou** si vous pesez moins de 35 kg.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PLAQUENIL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous êtes atteint du syndrome du QT long depuis votre naissance ou depuis un certain temps ou s'il y a des antécédents de ce trouble dans votre famille. PLAQUENIL peut provoquer des **problèmes du rythme cardiaque** chez certains patients. Ces problèmes peuvent être détectés sur un électrocardiogramme (ECG), un tracé de l'activité électrique du cœur. Vous devez faire preuve de prudence si vous prenez PLAQUENIL et :
  - que vous êtes affligé d'une maladie cardiaque, telle qu'une insuffisance cardiaque, des battements cardiaques lents ou irréguliers, ou des palpitations. Plus la dose de PLAQUENIL est élevée, plus le risque de problème cardiaque augmente;
  - que vous avez déjà fait une crise cardiaque (infarctus du myocarde);
  - qu'un membre de votre famille est décédé subitement des suites d'une crise cardiaque avant l'âge de 50 ans;
  - que vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner un allongement de l'intervalle QT ou qui sont connus pour modifier le rythme cardiaque;

- vous souffrez de problèmes de santé mentale;
- votre taux sanguin de potassium, de calcium ou de magnésium est faible ou si vous avez un problème de santé qui risque de modifier la concentration de ces sels dans votre sang, comme un trouble alimentaire ou si vous avez été pris de vomissements prolongés;
- vous êtes allergique ou hypersensible à un médicament appelé « quinine »;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
  - PLAQUENIL peut être transmis à votre enfant à naître. PLAQUENIL peut nuire à votre enfant à naître et causer des anomalies congénitales. Votre professionnel de la santé évaluera les bienfaits et les risques de l'utilisation de PLAQUENIL pendant la grossesse.
- vous allaitez. De petites quantités de PLAQUENIL passent dans le lait maternel. Les nourrissons peuvent être très sensibles aux effets toxiques de médicaments comme PLAQUENIL. PLAQUENIL n'y est toutefois pas excrété en quantité suffisante pour protéger un nourrisson contre le paludisme. Il faudra donc que l'enfant reçoive son propre traitement contre cette infection.
  - PLAQUENIL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à moins que votre professionnel de la santé ne considère que les avantages l'emportent sur les risques.
  - Consultez votre professionnel de la santé au sujet des risques que comporte PLAQUENIL pour votre bébé. Ces risques dépendent :
    - de la raison pour laquelle vous prenez PLAQUENIL;
    - de la durée de votre traitement par ce médicament;
- vous faites du diabète ou si vous avez des symptômes compatibles avec un **taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie)**. PLAQUENIL peut provoquer une hypoglycémie qui peut parfois être très dangereuse. Vous pourriez vous évanouir ou avoir besoin d'être hospitalisé;
- vous avez une maladie du foie ou des reins;
- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous avez une infection inactive à long terme par le virus de l'hépatite B;
- vous avez une maladie du sang, dont une maladie rare appelée « porphyrie ». PLAQUENIL pourrait l'aggraver;
- vous avez des problèmes ou maladies de peau, comme le psoriasis. PLAQUENIL peut les aggraver;
- vous souffrez de problèmes ou d'une maladie du système nerveux;
- vous avez des problèmes de moelle osseuse qui provoquent une baisse du taux de plaquettes, de globules blancs et de globules rouges dans votre sang;

- vous présentez une maladie génétique touchant les globules rouges et qui est connue sous le nom de « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase »;
- vous avez des problèmes digestifs (estomac, petit ou gros intestin);
- votre vue a baissé;
- vous éprouvez des problèmes musculaires, tendineux ou nerveux, y compris une faiblesse musculaire;
- vous avez des troubles de l'humeur, comme des idées suicidaires ou une dépression;
- vous avez 65 ans ou plus. Le risque d'effets secondaires est plus élevé chez les personnes de ce groupe d'âge qui prennent PLAQUENIL;
- vous avez ou avez eu une myasthénie grave (une maladie qui cause de la faiblesse et de la fatigue musculaires). Vos symptômes tels que faiblesse musculaire, essoufflement, difficulté à avaler ou vision double peuvent s'aggraver.

**Autres mises en garde à connaître :**

PLAQUENIL peut provoquer un **allongement de l'intervalle QT** ou des **torsades de pointe**; les battements du cœur deviennent alors dangereusement rapides, ce qui peut mener à un arrêt du cœur, à un effondrement soudain et au décès.

**Vous pourriez être victime de problèmes cardiaques, d'une insuffisance cardiaque, d'une myocardiopathie (maladie du muscle du cœur), d'une hypertrophie du cœur (cœur anormalement gros) ou d'une faiblesse cardiaque** si vous prenez PLAQUENIL longtemps. Il s'agit de problèmes graves qui peuvent être mortels. Votre professionnel de la santé vérifiera l'état de votre cœur régulièrement.

PLAQUENIL peut causer des **problèmes de santé mentale**, comme des idées anormales, de l'anxiété, des hallucinations, de la confusion, une dépression, ou des idées d'**automutilation** ou de **suicide**. Ces symptômes peuvent se manifester au cours du premier mois de traitement et toucher des personnes qui n'ont jamais eu de problèmes de santé mentale auparavant.

PLAQUENIL peut causer des **lésions irréversibles aux yeux**. Pour les éviter, vous devrez subir un examen de la vue avant de commencer votre traitement par PLAQUENIL, mais aussi à plusieurs reprises pendant votre traitement par ce médicament.

Lorsque vous êtes à l'extérieur, protégez votre peau du soleil :

- en portant des vêtements appropriés et
- en utilisant une crème solaire ayant un facteur de protection solaire (FPS) de 30 au moins.

**Problèmes musculaires, nerveux et tendineux** : PLAQUENIL peut causer des problèmes musculaires et nerveux. Il faut faire preuve de prudence lorsque tu prends ce médicament pendant une longue période. Votre professionnel de la santé vérifiera la faiblesse,

l'engourdissement et la douleur musculaires.

**Problèmes hépatiques :** PLAQUENIL peut causer des problèmes hépatiques, y compris une insuffisance hépatique, qui peut entraîner la mort. PLAQUENIL peut également provoquer la réactivation de l'hépatite B. Votre professionnel de la santé effectuera des tests pour vérifier la santé de votre foie.

**Problèmes rénaux :** PLAQUENIL peut causer des problèmes rénaux. Les problèmes rénaux peuvent également être causés par l'accumulation de phospholipides (un type de gras).

**Réactions ou éruptions cutanées sévères :** PLAQUENIL peut causer des **réactions sévères sur la peau**, comme une éruption d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (syndrome DRESS), une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou une nécrolyse épidermique toxique, qui peuvent entraîner la mort. Ces réactions et éruptions cutanées peuvent provoquer des ulcères dans la bouche, la gorge et le nez ainsi que sur les parties génitales de même qu'une conjonctivite (une rougeur et une enflure à un œil). Il est possible que des symptômes ressemblant à ceux de la grippe, tels que la fièvre, les maux de tête et les courbatures, apparaissent avant que ces réactions commencent. Les réactions et éruptions cutanées peuvent entraîner la formation de cloques et faire peler la peau. Si vous présentez ces symptômes, cessez immédiatement de prendre PLAQUENIL et communiquez avec votre professionnel de la santé sans tarder.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :** L'utilisation de PLAQUENIL peut brouiller votre vision. Ne conduisez pas et ne faites rien qui exige de la vigilance. Attendez de savoir comment vous réagissez à PLAQUENIL et d'avoir une bonne vision. Si vous continuez à avoir des problèmes, votre professionnel de la santé pourrait décider de réduire votre dose.

**Fertilité (hommes) :** On ne sait pas si PLAQUENIL peut affecter la fertilité masculine. Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez concevoir un enfant à l'avenir.

**Bilans de santé et tests :**

Avant et pendant votre traitement par PLAQUENIL, votre professionnel de la santé pourrait vous soumettre à divers examens et analyses, tels que :

- des analyses de sang,
- un électrocardiogramme (ECG),
- un examen périodique de vos muscles et de vos réflexes tendineux,
- un examen complet de la vue.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec**

## PLAQUENIL :

- les médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques) et les troubles psychiatriques (antipsychotiques);
- la digoxine. Si, en plus de PLAQUENIL, vous prenez de la digoxine, il se peut que votre professionnel de la santé vérifie la concentration de ce médicament dans votre sang parce qu'il devra peut-être en réduire la dose;
- les médicaments contre le diabète, y compris l'insuline et la metformine. Si, en plus de PLAQUENIL, vous prenez un médicament contre le diabète ou l'hyperglycémie (taux trop élevé de sucre dans le sang), vous risquez de faire de l'hypoglycémie (taux de sucre beaucoup trop bas dans le sang), ce qui peut mettre votre vie en danger. Votre professionnel de la santé pourrait alors décider de réduire la dose de l'antidiabétique ou de l'insuline que vous utilisez pour maîtriser votre diabète;
- les médicaments antiépileptiques (p. ex. la carbamazépine);
- certains antibiotiques utilisés pour combattre les infections bactériennes (p. ex. les aminosides, l'érythromycine, l'azithromycine, la moxifloxacine, la clarithromycine, roxithromycine, la spiramycine); La prise de ces antibiotiques en même temps que l'hydroxychloroquine peut accroître le risque d'effets secondaires qui touchent le cœur et qui pourraient s'avérer mortels.
- la néostigmine et la pyridostigmine (des médicaments employés pour traiter des troubles musculaires);
- la cimétidine (un médicament servant à traiter les brûlures d'estomac);
- la cyclosporine (un agent immunosuppresseur);
- les médicaments appelés inhibiteurs « de la CYP2C8 ou de la CYP3A4 »;
  - les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole
  - les médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que l'érythromycine, la clarithromycine
  - les médicaments utilisés pour traiter les nausées et le vomissement, tels que l'aprépitant
  - les médicaments utilisés pour traiter la sclérose en plaques, tels que le tériflunomide
  - les médicaments utilisés pour traiter les infections virales chez les patients immunocompromis, tels que le létermovir, le ritonavir
- les médicaments appelés inducteurs de la CYP2C8 et de la CYP3A4;
  - les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine, le

## phénobarbital

- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, tels que la rifampine
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que le millepertuis
- les médicaments réputés de causer des arythmies cardiaques (battements cardiaques irréguliers);
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, tels que la digoxine, la flécaïnide, la propafénone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, tels que le métoprolol;
- les médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins, tels que le dabigatran, le clopidogrel;
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes liés aux lipides sanguins, tels que les statines (p. ex. la simvastatine) ou le gemfibrozil;
- les médicaments utilisés pour la sédation, tels que le midazolam;
- l'halofantrine (un médicament utilisé pour traiter le paludisme). Si vous prenez de l'halofantrine, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL en même temps;
- des antiacides. Vous devriez prendre vos antiacides au moins 2 heures avant ou après PLAQUENIL;
- le vaccin contre la rage;
- les médicaments qui ont des effets nocifs sur le foie, les reins, la peau ou les yeux;
- les médicaments qui augmentent le risque de convulsions (p. ex. les antipaludéens [méfloquine]);
- les médicaments qui abaissent les concentrations de certains sels dans le sang (p. ex. des diurétiques [médicament pour éliminer l'eau], des laxatifs, l'amphotéricine B, des corticostéroïdes à doses élevées et des inhibiteurs de la pompe à protons);
- l'agalsidase, un médicament utilisé pour traiter une maladie génétique rare, la maladie de Fabry;
- les médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'effet toxique sur la rétine, par exemple, le tamoxifène, un agent utilisé dans le traitement du cancer du sein. Lorsqu'ils sont employés seuls, PLAQUENIL et le tamoxifène peuvent tous les deux endommager la rétine, une membrane située au fond de l'œil. Or le risque pour la rétine pourrait être encore plus élevé si ces deux agents étaient utilisés ensemble;
- le praziquantel, un médicament qui sert à traiter certaines infestations.

NE mangez PAS de pamplemousse et NE buvez PAS de jus de pamplemousse pendant votre traitement par PLAQUENIL.

PLAQUENIL a été utilisé sans problème avec des salicylates (Aspirin®), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, du méthotrexate et des corticostéroïdes.

**Comment prendre PLAQUENIL :**

Respectez à la lettre les instructions que votre professionnel de la santé vous a données et ne dépassez jamais la dose de PLAQUENIL qu'il vous a prescrite.

Pour éviter les brûlures d'estomac, prenez PLAQUENIL au moment d'un repas ou avec un verre de lait.

**Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera quelle dose vous convient le mieux en fonction de votre poids, de votre état de santé physique et d'autres facteurs comme les autres médicaments que vous utilisez. Il se pourrait que des effets secondaires incitent votre professionnel de la santé à interrompre votre traitement ou à en réduire la dose temporairement. Il verra par la suite si vous pouvez le reprendre ou si vous pouvez recommencer à utiliser la dose optimale. Une fois que vous aurez pris la dose d'attaque, vous passerez probablement à une dose plus faible que vous pourrez prendre à long terme. C'est la dose dite d'entretien.



Maladie	Dose recommandée	N <sup>bre</sup> de comprimés par jour
Polyarthrite rhumatoïde	Dose d'attaque : De 400 à 600 mg/jour	2 – 3
	Dose d'entretien : De 200 à 400 mg/jour	1 – 2
Lupus érythémateux	Dose d'attaque : 400 mg, une ou deux fois par jour	2 – 4
	Dose d'entretien : De 200 à 400 mg/jour	1 – 2
Paludisme (adultes)	Prévention : 400 mg/semaine, toujours le même jour de la semaine, en commençant 2 semaines avant l'exposition.	2
	Traitement : 800 mg pour commencer, 400 mg de 6 à 8 heures plus tard, puis 400 mg/jour pendant les 2 jours suivants.	4 2 2
Paludisme (enfants)	Le professionnel de la santé calculera la dose nécessaire d'après le poids de chaque enfant.	

S'il se produit un changement de santé grave pendant que vous prenez PLAQUENIL, consultez votre professionnel de la santé.

Que vous soyez atteint de PR, de LED ou de lupus érythémateux discoïde, si PLAQUENIL maîtrise parfaitement vos symptômes, informez-en votre professionnel de la santé. Il voudra peut-être réduire votre dose quotidienne. Vous ne devez jamais réduire vous-même votre dose sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

### Surdosage :

Un surdosage de PLAQUENIL est dangereux et peut être mortel. Les symptômes peuvent apparaître dans les 30 minutes suivant l'ingestion.

Un surdosage de PLAQUENIL est dangereux pour les enfants aussi. Des enfants qui avaient pris trop de comprimés PLAQUENIL en sont morts. Si vous croyez qu'un nourrisson ou qu'un jeune enfant a avalé ne serait-ce qu'un seul comprimé, conduisez-le tout de suite à l'urgence du centre hospitalier le plus près ou composez le 911.

Les symptômes du surdosage, qui peuvent également être des effets secondaires du PLAQUENIL, comprennent les suivants :

- maux de tête
- somnolence
- problèmes visuels comme une vision floue ou une vision double
- problèmes cardiaques comme des battements de cœur irréguliers ou rapides
- évanouissement
- faiblesse musculaire
- convulsions
- graves difficultés respiratoires

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PLAQUENIL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Mais s'il reste moins de 12 heures avant la dose suivante, omettez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. **Ne doublez jamais la dose.**

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PLAQUENIL?**

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Nausées, maux d'estomac, crampes d'estomac	✓		
<b>COURANT</b>			
Diarrhée		✓	
Vomissements		✓	
<b>Anorexie</b> : perte ou manque d'appétit		✓	
<b>Problèmes visuels et lésions à la rétine (lésions oculaires)</b> : vision floue, apparition de halos autour de sources lumineuses, surtout la nuit, d'éclairs ou de stries lumineux, cécité nocturne (difficulté à voir dans le noir ou quand il y a peu de lumière), réduction du champ visuel en raison, entre autres, de taches ou de zones aveugles, modification de la couleur des yeux, difficulté à faire la mise au foyer ou à lire (sauter des mots)		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée, éruption cutanée prurigineuse qui prend la forme de bosses rouges		✓	
Nervosité, sautes d'humeur (labilité émotionnelle)		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Étourdissements ou vertiges</b> : sensation de bouger ou de voir les objets autour de soi bouger alors qu'ils sont immobiles	✓		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Changement de la couleur de la peau, des muqueuses et des cheveux :</b> décoloration des cheveux, diminution ou augmentation de la pigmentation de la peau (couleur bleu-noir)		✓	
<b>Alopécie :</b> perte de cheveux ou de poils corporels		✓	
<b>Problèmes auditifs :</b> tintements dans les oreilles, perte auditive		✓	
<b>Problèmes neurologiques et musculaires :</b> picotements, engourdissement, sensation de brûlure, faiblesse, crampes, spasmes, instabilité psychomotrice, rigidité, tremblements, secousses musculaires, difficulté à marcher		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique ou œdème de Quincke :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Troubles du rythme cardiaque dont le syndrome du QT long, les torsades de pointe et le bloc cardiaque :</b> battements cardiaques anormaux, battements cardiaques irréguliers mettant la vie en danger, palpitations			✓

<p><b>Réactions cutanées sévères comme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>le syndrome DRESS (éruption d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux) :</b> éruption cutanée accompagnée de fièvre et de symptômes ressemblant à ceux de la grippe et enflure des ganglions</li> <li>• <b>la pustulose exanthémateusee aiguë généralisée (PEAG) :</b> cloques, grande étendue de peau écaillée, éruption cutanée contenant du pus et fièvre</li> <li>• <b>le syndrome de Stevens-Johnson :</b> cloques ou peau qui pèle autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains et des pieds, symptômes ressemblant à ceux de la grippe et fièvre</li> <li>• <b>la nécrolyse épidermique toxique :</b> multiples lésions sur la peau, démangeaisons, douleur aux articulations, fièvre et sensation générale d'être malade</li> <li>• <b>le syndrome de Sweet :</b> réaction cutanée, y compris peau de couleur rouge ou violet, lésions surélevées et douloureuses, particulièrement sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, fièvre</li> <li>• <b>l'érythème polymorphe :</b> réaction ou éruption cutanée qui se caractérise par des plaques rouges ou violettes sur la peau ayant possiblement une cloque ou une croûte en leur centre, avec ou sans légères démangeaisons, douleur aux articulations, fatigue et fièvre</li> </ul>			✓
<p><b>Problèmes respiratoires graves, y compris le bronchospasme et l'œdème de Quincke :</b> essoufflement soudain</p>			✓
<p>Hypersensibilité aux rayons du soleil; il est possible d'atténuer les éruptions</p>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
cutanées causées par les rayons du soleil en utilisant un écran solaire approprié			
Faiblesse musculaire		✓	
Altération permanente de la vision		✓	
Évanouissements ou perte de connaissance		✓	
<b>Problèmes cardiaques ou insuffisance cardiaque, myocardiopathie, hypertrophie ou faiblesse cardiaques :</b> essoufflement à l'effort ou même au repos, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements cardiaques irréguliers ressentis comme trop rapides ou trop forts, douleur à la poitrine, évanouissement soudain ou sensation de fatigue, de tête légère ou d'étourdissement. Vous pouvez entrer en convulsions ou avoir une attaque.			✓
<b>Troubles/problèmes rénaux :</b> nausées, vomissements, fièvre, enflure des membres, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, production d'urine accrue ou diminuée, sang dans l'urine, éruption cutanée, prise de poids (en raison de la rétention de liquide), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses sanguines, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		✓	
<b>Problème de foie :</b> fatigue inhabituelle, nausées, vomissements, douleur abdominale, jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), urines foncées, faiblesse, manque d'appétit		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<p><b>Dépression médullaire</b> ou baisse de la production de cellules :</p> <p>Taux faible de globules blancs (leucocytes) : fièvre et frissons, infections</p> <p>Anémie ou taux faible de globules rouges (érythrocytes) : fatigue, extrême fatigue qui ne s'atténue pas avec du repos; pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles</p> <p>Taux faible de plaquettes, des cellules intervenant dans la coagulation du sang (thrombocytes) : saignements du nez, des gencives ou de la bouche; petites taches rouges sur la peau</p>		✓	
Convulsions, crises épileptiques ou attaques			✓
<b>Psychose</b> : hallucinations, perte de contact avec la réalité		✓	
<b>Problèmes de santé mentale</b> : idées irrationnelles/anormales, irritabilité; anxiété; hallucinations; confusion ou état dépressif; agitation, difficulté à dormir; délires (sensation de méfiance et croyances fausses); modifications de l'humeur; sentiment d'exaltation, de surexcitation ou d'humeur anormalement joyeuse		✓	
Pensées ou gestes liés au <b>suicide</b> ou à l' <b>automutilation</b>			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Hypoglycémie ou taux faible de sucre dans le sang</b> : douleurs associées à la faim, transpiration, tremblements, faiblesse, étourdissements, battements cardiaques rapides, nausées, irritabilité, vision floue, confusion, perte de connaissance		✓	
<b>Problèmes musculaires, neurologiques ou tendineux</b> : contraction involontaire et durable des muscles, altération des mouvements volontaires, tremblements, faiblesse, émoussement des réflexes ou des sensations nerveuses			✓

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-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<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 la poste, 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.*

#### Entreposage :

- Garder hors de la portée et de la vue des nourrissons et des jeunes enfants.



- Garder ce médicament à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- N'utilisez pas PLAQUENIL après la date de péremption.

**Pour en savoir davantage au sujet de PLAQUENIL :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>), le site Web du fabricant ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 04 DEC 2023