

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

<sup>Pr</sup>**BILTRICIDE®**

Comprimés de praziquantel

Comprimés à 600 mg, pour administration orale

Anthelminthique

Bayer Inc.  
2920 Matheson Boulevard East  
Mississauga (Ontario)  
L4W 5R6  
[www.bayer.ca](http://www.bayer.ca)

Date de l'autorisation initiale :  
7 mars 1997  
Date de révision :  
16 novembre 2023

Numéro de contrôle : 275643

© 2023, Bayer Inc.

® MC voir [www.bayer.ca/tm-mc](http://www.bayer.ca/tm-mc)

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

|   |         |
|---|---------|
| 3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES | 2023-10 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS                             | 2023-10 |

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1 INDICATIONS</b> .....   | <b>4</b>  |
| 1.1 Pédiatrie.....   | 4         |
| 1.2 Gériatrie .....  | 4         |
| <b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....   | <b>5</b>  |
| 4.1 Considérations posologiques.....   | 5         |
| 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....  | 5         |
| 4.4 Administration .....   | 6         |
| <b>5 SURDOSAGE</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....   | <b>6</b>  |
| 7.1 Populations particulières .....  | 8         |
| 7.1.1 Femmes enceintes .....   | 8         |
| 7.1.2 Femmes qui allaitent .....   | 8         |
| 7.1.3 Enfants et adolescents.....  | 8         |
| 7.1.4 Personnes âgées .....  | 8         |
| <b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....   | <b>8</b>  |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables.....  | 8         |
| 8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives ..... | 9         |
| <b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....  | <b>9</b>  |
| 9.1 Interactions médicamenteuses graves .....  | 9         |
| 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....   | 9         |
| 9.3 Interactions médicament-comportement .....   | 10        |
| 9.4 Interactions médicament-médicament .....   | 10        |
| 9.5 Interactions médicament-aliment .....  | 11        |
| 9.6 Interactions médicament-plante médicinale.....   | 12        |
| 9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire .....   | 12        |
| <b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....   | <b>12</b> |
| 10.1 Mode d'action.....  | 12        |
| 10.2 Pharmacodynamie .....   | 12        |
| 10.3 Pharmacocinétique.....  | 12        |
| <b>11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES</b> .....   | <b>15</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>14 ÉTUDES CLINIQUES .....</b>                     | <b>15</b> |
| <b>15 MICROBIOLOGIE.....</b>                         | <b>15</b> |
| <b>16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>              | <b>16</b> |
| <b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S .....</b> | <b>18</b> |

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

BILTRICIDE (praziquantel) est indiqué pour :

- le traitement des infections dues aux espèces de schistosomes suivantes : *Schistosoma hæmatobium*, *Schistosoma japonicum*, *Schistosoma mansoni* et *Schistosoma mekongi*;
- le traitement des infections dues aux douves du foie suivantes : *Clonorchis sinensis* et *Opisthorchis viverrini* (les études sur lesquelles l'approbation de cette dernière indication est fondée ne faisaient pas de distinction entre les deux types).

#### 1.1 Pédiatrie

Enfants et adolescents ( $\geq 4$  ans) : Voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, personnes de 4 ans et plus](#).

Enfants ( $< 4$  ans) : L'innocuité et l'efficacité de BILTRICIDE chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été établies (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

#### 1.2 Gériatrie

Personnes âgées ( $\geq 65$  ans) : On n'a pas de données sur les patients âgés. L'innocuité n'a pas été établie chez eux (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)).

### 2 CONTRE-INDICATIONS

BILTRICIDE (praziquantel) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

Comme l'élimination de parasites dans les yeux peut causer des lésions permanentes, la cysticercose oculaire ne doit pas être traitée avec BILTRICIDE.

L'administration concomitante de praziquantel et de puissants inducteurs du cytochrome P<sub>450</sub>, tels que la rifampicine, est contre-indiquée, car elle peut empêcher l'atteinte des concentrations plasmatiques thérapeutiques de praziquantel (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

### 3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

#### Mises en garde et précautions importantes

- Le traitement de la schistosomiase par le praziquantel peut être associé à une détérioration clinique (réactions paradoxales, maladie sérique, réactions de type Jarisch-Herxheimer : réaction immunitaire inflammatoire soudaine qu'on croit causée par la libération d'antigènes schistosomiques). Ces réactions surviennent surtout chez les patients traités pendant la phase aiguë de la schistosomiase. Elles peuvent entraîner des événements menaçant le pronostic vital, par exemple une insuffisance respiratoire, une encéphalopathie et/ou une vasculite cérébrale (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.1 Considérations posologiques

Les doses doivent être déterminées en fonction du diagnostic.

### 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

#### *Personnes de 4 ans et plus*

Selon l'expérience clinique, on recommande les posologies suivantes :

Pour le traitement de la schistosomiase, on recommande de prendre trois doses de 20 mg/kg le même jour en laissant passer au moins quatre heures et au plus six heures entre les doses.

Le [Tableau 1](#) présente la posologie appropriée en fonction du poids corporel.

**Tableau 1 – Posologie de BILTRICIDE contre la schistosomiase**

| Poids corporel (kg)  | 20 à 25       | 26 à 33 | 34 à 41         | 42 à 48         | 49 à 56         | 57 à 63 | 64 à 70         | 71 à 78         | 79 à 86         |
|--|---------------|---------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Dose (mg)  | 450           | 600     | 750             | 900             | 1050            | 1200    | 1350            | 1500            | 1650            |
| Nombre de comprimés pour 20 mg/kg <sup>a</sup> (soit une dose) | $\frac{3}{4}$ | 1       | 1 $\frac{1}{4}$ | 1 $\frac{1}{2}$ | 1 $\frac{3}{4}$ | 2       | 2 $\frac{1}{4}$ | 2 $\frac{1}{2}$ | 2 $\frac{3}{4}$ |

a – Le comprimé oblong à 600 mg a trois rainures. Quand on divise le comprimé en quatre, chacune des parties contient 150 mg du principe actif; la dose peut ainsi être ajustée en fonction du poids corporel du patient.

Pour le traitement de la clonorchiose et de l'opisthorchiase, on recommande de prendre trois doses de 25 mg/kg le même jour en laissant passer au moins quatre heures et au plus six heures entre les doses.

Le [Tableau 2](#) présente la posologie appropriée en fonction du poids corporel.

**Tableau 2 – Posologie de BILTRICIDE contre la clonorchiose et l'opisthorchiase**

| Poids corporel (kg)  | 22 à 26 | 27 à 33         | 34 à 38         | 39 à 44         | 45 à 50 | 51 à 56         | 57 à 62         | 63 à 68         | 69 à 75 |
|--|---------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|
| Dose (mg)  | 600     | 750             | 900             | 1050            | 1200    | 1350            | 1500            | 1650            | 1800    |
| Nombre de comprimés pour 25 mg/kg <sup>a</sup> (soit une dose) | 1       | 1 $\frac{1}{4}$ | 1 $\frac{1}{2}$ | 1 $\frac{3}{4}$ | 2       | 2 $\frac{1}{4}$ | 2 $\frac{1}{2}$ | 2 $\frac{3}{4}$ | 3       |

a – Le comprimé oblong à 600 mg a trois rainures. Quand on divise le comprimé en quatre, chacune des parties contient 150 mg du principe actif; la dose peut ainsi être ajustée en fonction du poids corporel du patient.

#### *Insuffisance rénale*

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Fonction rénale](#)).

#### *Enfants*

L'innocuité et l'efficacité de BILTRICIDE chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été établies (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

#### 4.4 Administration

Les comprimés et/ou les parties de comprimé doivent être avalés entiers avec un peu de liquide, de préférence pendant ou après les repas. Le comprimé et/ou la partie de comprimé doivent être avalés sans tarder, car leur goût amer peut donner des haut-le-cœur ou faire vomir.

Pour diviser le comprimé, appuyer dans la rainure avec l'ongle du pouce. La meilleure façon d'obtenir un quart du comprimé est de briser l'un des deux bouts.

L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures et d'au plus 6 heures.

#### 5 SURDOSAGE

On peut administrer du charbon activé pour favoriser l'élimination du médicament non absorbé. On recommande la prise de mesures d'appoint générales.

Il n'y a aucune donnée concernant le surdosage chez l'être humain. En cas de surdosage, la prise d'un laxatif à action rapide est recommandée. Chez le rat et la souris, la DL<sub>50</sub> orale aiguë a été d'environ 2 500 mg/kg et chez le chien, la DL<sub>50</sub> orale a été de moins de 200 mg/kg.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

#### 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 3 – Formes pharmaceutiques, concentrations/teneurs, composition et conditionnement

| Voie d'administration | Forme pharmaceutique/<br>concentration/teneur/composition | Ingrédients non médicinaux  |
|-----------------------|---|---|
| Orale                 | Comprimé, 600 mg, praziquantel                            | Amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hypromellose 15 cP, laurylsulfate de sodium, polyéthylène glycol 4000, povidone, stéarate de magnésium |

BILTRICIDE (praziquantel) est présenté en comprimé à 600 mg oblong, blanc, pelliculé et portant trois rainures de chaque côté. Le comprimé porte l'inscription « BAYER » d'un côté et « LG » de l'autre.

BILTRICIDE est présenté en flacon de six comprimés.

#### 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#).

##### Généralités

- Quand on diagnostique une schistosomiase ou une distomatose chez un patient qui vient d'une région où la cysticercose humaine est endémique ou qui habite une telle région, l'hospitalisation est souhaitable pendant la durée du traitement.
- Selon les données de deux études observationnelles de cohortes (n = 18, n = 11), le traitement par le praziquantel pendant la phase aiguë de l'infection peut ne pas prévenir la progression vers la phase chronique. Des données *in vitro* publiées indiquent que le praziquantel pourrait ne pas être efficace contre les schistosomules en migration (voir [15 MICROBIOLOGIE](#)).

- Le traitement de la schistosomiase par le praziquantel peut être associé à une détérioration clinique (réactions paradoxales, maladie sérique, réactions de type Jarisch-Herxheimer : réaction immunitaire inflammatoire soudaine qu'on croit causée par la libération d'antigènes schistosomiques). Ces réactions surviennent surtout chez les patients traités pendant la phase aiguë de la schistosomiase. Elles peuvent entraîner des événements pouvant menacer le pronostic vital, par exemple une insuffisance respiratoire, une encéphalopathie et/ou une vasculite cérébrale.
- Il faut éviter l'administration concomitante de praziquantel et d'éfavirenz, un puissant inducteur du cytochrome P<sub>450</sub>, car les taux plasmatiques thérapeutiquement efficaces du praziquantel pourraient ne pas être atteints. Pour connaître les interactions médicamenteuses établies et possibles, voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#).

### Appareil cardiovasculaire

Une surveillance s'impose pendant le traitement chez les patients qui présentent des irrégularités cardiaques.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il faut avertir le patient de ne pas prendre le volant ni actionner une machine le jour du traitement par BILTRICIDE et au cours des 24 heures suivant son administration. BILTRICIDE peut réduire temporairement la vigilance.

### Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

La prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance hépatique décompensée ou une schistosomiase hépato-splénique. En raison de la réduction du métabolisme hépatique du médicament, des concentrations considérablement plus élevées de praziquantel non métabolisé peuvent être présentes pendant plus longtemps dans le système vasculaire et/ou la circulation collatérale, ce qui prolonge la demi-vie plasmatique. Le patient peut au besoin être hospitalisé pendant le traitement. De légères élévations des enzymes hépatiques ont aussi été signalées chez certains patients (voir [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations et pathologies particulières](#)).

### Système nerveux

Comme BILTRICIDE peut exacerber les troubles du système nerveux central causés par une schistosomiase, une paragonimiasse ou une cysticercose à *Taenia solium*, il ne doit en général pas être administré aux personnes qui ont des antécédents d'épilepsie et/ou d'autres signes d'atteinte possible du système nerveux central, tels que des nodules sous-cutanés évoquant une cysticercose. Quand on diagnostique une schistosomiase ou une distomatose chez un patient qui vient d'une région où la cysticercose humaine est endémique ou qui habite une telle région, l'hospitalisation est souhaitable pendant la durée du traitement.

### Fonction rénale

Environ 80 % du praziquantel et de ses dérivés sont éliminés par les reins presque exclusivement sous forme de métabolites. L'élimination peut être plus lente chez les patients présentant une insuffisance rénale, mais il ne devrait pas y avoir d'accumulation du médicament sous forme inchangée. Par conséquent, la modification de la dose n'est pas jugée nécessaire en présence d'une insuffisance rénale. Le praziquantel et ses métabolites n'ont pas d'effets néphrotoxiques connus. Aucun effet néphrotoxique

n'a été observé par suite de l'administration de BILTRICIDE (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Insuffisance rénale](#)).

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Aucune étude convenable et strictement contrôlée n'a porté sur l'administration de BILTRICIDE à des femmes enceintes.

L'administration à des rates d'une dose trois fois plus élevée que la dose thérapeutique unitaire chez l'être humain a entraîné une augmentation du taux d'avortements. Les études sur la reproduction animale ne donnent pas à penser que le médicament soit nocif pour la mère ou le fœtus, mais ces études ne permettent pas toujours de prévoir la réponse chez l'être humain. Le praziquantel ne doit être utilisé au cours de la grossesse que si les bienfaits possibles du traitement chez une femme en âge de procréer ou enceinte l'emportent nettement sur les risques pour la santé de cette femme et de son bébé.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

La concentration de praziquantel dans le lait maternel est de 20 à 25 % de la concentration sérique. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement et pendant les 72 heures qui suivent. Le médecin doit s'assurer que les bienfaits possibles l'emportent nettement sur les risques possibles (en tenant compte de la qualité des préparations pour nourrissons disponibles).

### **7.1.3 Enfants et adolescents**

Enfants (< 4 ans) : L'innocuité et l'efficacité de BILTRICIDE chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été établies.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Personnes âgées (≥ 65 ans) : On n'a pas de données sur les patients âgés. L'innocuité n'a pas été établie chez eux.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Les effets indésirables varient en fonction de la dose de BILTRICIDE (praziquantel) et de la durée du traitement. Ils dépendent aussi de l'espèce de parasites, de l'importance du parasitisme, de la durée de l'infection et du foyer d'infection.

Les effets indésirables sont tirés de publications et de cas signalés de façon spontanée. Ils sont classés selon les catégories de fréquence du CIOMS III et la classe de système d'organes MedDRA. La fréquence des effets indésirables est surtout évaluée à partir des données tirées de la littérature médicale.

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'administration de praziquantel. On ne sait pas toujours très bien si les symptômes dont se plaignent les patients ou les effets indésirables que signalent les médecins sont causés par le praziquantel (lien direct), s'ils peuvent être considérés comme des réactions endogènes à l'élimination des parasites (lien indirect) ou s'ils sont des symptômes de l'infestation (aucun lien). La distinction entre les trois causes peut être difficile.

**Tableau 4 – Réactions indésirables au médicament observées – BILTRICIDE**

| Classe de système d'organes                                      | Effet indésirable au médicament (fréquence inconnue)   |
|--|--|
| Troubles cardiaques  | Arythmie   |
| Troubles gastro-intestinaux                                      | Douleurs gastro-intestinales et abdominales<br>Nausées<br>Vomissements<br>Anorexie<br>Diarrhée (très rarement sanglante) |
| Troubles généraux et du point d'administration                   | Asthénie<br>Malaise<br>Fièvre<br>Fatigue   |
| Troubles du système immunitaire                                  | Réaction de Jarisch-Herxheimer<br>Réaction allergique<br>Polysérosite<br>Éosinophilie                                    |
| Troubles de l'appareil locomoteur, du tissu conjonctif et des os | Myalgie  |
| Troubles du système nerveux                                      | Maux de tête<br>Étourdissements<br>Vertiges<br>Somnolence<br>Crises d'épilepsie  |
| Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés                   | Urticaire<br>Rash<br>Prurit  |

#### **8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives**

De légères élévations des enzymes hépatiques ont été signalées chez certains patients.

### **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

#### **9.1 Interactions médicamenteuses graves**

##### **Interactions médicamenteuses graves**

- Puissants inducteurs du cytochrome P<sub>450</sub>, tels que la rifampicine

Pour de plus amples renseignements, voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#).

#### **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

On croit que le praziquantel est métabolisé par le système enzymatique CYP<sub>450</sub>.

On sait que de nombreuses catégories de médicaments inhibent ou induisent les enzymes du CYP<sub>450</sub>, ce qui cause une augmentation ou une réduction de la concentration sérique ou de la biodisponibilité des médicaments. La prudence s'impose donc quand on associe de tels médicaments.

On a signalé, soupçonné ou prévu des interactions avec les médicaments et substances suivants, sans s'y limiter : albendazole, anticonvulsivants, antifongiques azolés (p. ex. miconazole, kétoconazole,

itraconazole), cimétidine, chloroquine, dexaméthasone, érythromycine, rifampicine, ritonavir, éfavirenz, glucose, bicarbonate et jus de pamplemousse.

### 9.3 Interactions médicament-comportement

Les interactions médicament-comportement n'ont pas été établies.

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Le [Tableau 5](#) présente les interactions médicament-médicament établies et possibles avec le praziquantel. Il se peut qu'il y ait d'autres interactions, entre autres des effets sur l'absorption.

**Tableau 5 – Interactions médicament-médicament établies et potentielles**

| Dénomination commune   | Source des données | Effet  | Commentaire clinique  |
|--|--------------------|--|---|
| Albendazole  | É                  | On a montré que le praziquantel augmente la biodisponibilité et les concentrations sériques de l'albendazole.  | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |
| Anticonvulsivants (p. ex. phénytoïne, fosphénytoïne, carbamazépine et phénobarbital) | É                  | On a signalé que l'administration concomitante de praziquantel et d'anticonvulsivants comme la phénytoïne, la fosphénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital réduit la biodisponibilité et les concentrations sériques du praziquantel.   | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |
| Antifongiques (p. ex. miconazole, kétoconazole, itraconazole)                        | É                  | On a montré que les antifongiques azolés tels que le miconazole, le kétoconazole et l'itraconazole inhibent le métabolisme médié par les enzymes du cytochrome P <sub>450</sub> . Quand ces médicaments avaient été administrés avec le praziquantel, on a signalé une augmentation de la biodisponibilité et des concentrations sériques du praziquantel. | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |
| Cimétidine   | É                  | On a montré que la cimétidine inhibe le métabolisme médié par les enzymes du cytochrome P <sub>450</sub> . Quand ce médicament avait été administré avec le praziquantel, on a signalé une augmentation de la biodisponibilité et des concentrations sériques du praziquantel.   | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |
| Chloroquine  | EC                 | On a signalé que l'administration concomitante de praziquantel et de chloroquine réduit la biodisponibilité et les concentrations sériques du praziquantel.  | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |
| Dexaméthasone  | É                  | On a signalé que l'administration concomitante de praziquantel et de dexaméthasone réduit la biodisponibilité et les concentrations sériques du praziquantel.  | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique. |

| Dénomination commune  | Source des données | Effet   | Commentaire clinique  |
|---|--------------------|---|---|
| Éfavirenz   | EC                 | Les taux plasmatiques thérapeutiquement efficaces du praziquantel pourraient ne pas être atteints lors de l'administration concomitante d'éfavirenz (voir <a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités</a> ); aucune recommandation ne peut être formulée sur la posologie du praziquantel en raison de données manquantes sur la pharmacocinétique et l'innocuité. D'autres agents que le praziquantel doivent être envisagés. | Il faut éviter l'administration concomitante de praziquantel et d'éfavirenz. D'autres options thérapeutiques doivent être envisagées en remplacement du praziquantel.   |
| Érythromycine   | P                  | On a montré que l'érythromycine inhibe le métabolisme médié par les enzymes du cytochrome P <sub>450</sub> . Lorsqu'elle est administrée avec le praziquantel, l'érythromycine peut accroître la biodisponibilité et les concentrations sériques du praziquantel et entraîner des effets secondaires.   | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique.   |
| Ritonavir   | EC                 | L'administration concomitante de praziquantel et de ritonavir, qui diminue l'activité des enzymes hépatiques (cytochrome P <sub>450</sub> ) qui métabolisent le médicament, peut faire augmenter le taux plasmatique de praziquantel.   | Une modification de la dose peut être envisagée en fonction de l'évaluation clinique.   |
| Puissants inducteurs du cytochrome P <sub>450</sub> , tels que la rifampicine | EC                 | Les taux plasmatiques thérapeutiquement efficaces du praziquantel pourraient ne pas être atteints lors de l'administration concomitante de puissants inducteurs du cytochrome P <sub>450</sub> , tels que la rifampicine.   | Les puissants inducteurs du cytochrome P <sub>450</sub> , tels que la rifampicine, sont contre-indiqués. Pour les patients qui reçoivent la rifampicine et qui nécessitent un traitement immédiat de la schistosomiase, d'autres médicaments doivent être envisagés. Si toutefois le traitement par le praziquantel est nécessaire, l'administration de la rifampicine doit être interrompue 4 semaines avant l'instauration du traitement par le praziquantel. Le traitement par la rifampicine peut ensuite être repris un jour après la fin du traitement par le praziquantel. |

Légende : É = étude de cas; EC = étude clinique; T = théorique

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Les comprimés pelliculés BILTRICIDE doivent être avalés sans être croqués avec un peu de liquide, de préférence pendant ou après les repas (voir [4.4 Administration](#)).

Le glucose et le bicarbonate réduisent la biodisponibilité et les concentrations sériques du praziquantel.

On a signalé que le jus de pamplemousse augmentait la concentration maximale ( $C_{max}$ ) du praziquantel d'un facteur de 1,6 et l'aire sous la courbe (ASC) du praziquantel d'un facteur de 1,9. On n'a toutefois pas systématiquement évalué si cette augmentation de l'exposition modifiait l'effet thérapeutique et l'innocuité du praziquantel.

### 9.6 Interactions médicament- plante médicinale

Le praziquantel est métabolisé par le système enzymatique CYP<sub>450</sub>.

On sait que certaines herbes médicinales, telles que le millepertuis commun, inhibent ou induisent les enzymes du CYP<sub>450</sub>, ce qui produit une augmentation ou une diminution de la concentration sérique ou de la biodisponibilité (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

### 9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

On n'a pas déterminé si le praziquantel modifiait les résultats des examens de laboratoire.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

BILTRICIDE (praziquantel) produit une rapide contraction des schistosomes en agissant de façon spécifique sur la perméabilité de la membrane cellulaire. Le médicament cause aussi une vacuolisation et une désintégration du tégument du schistosome. L'effet est plus marqué sur les vers adultes que sur les vers immatures. Une augmentation de l'entrée d'ions calcium peut jouer un rôle important.

Les effets secondaires sont l'inhibition de la captation du glucose, la baisse des concentrations de glycogène et la stimulation de la libération de lactate. Le praziquantel agit strictement sur les trématodes et les cestodes; il est sans effet sur les nématodes (dont les filaires).

### 10.2 Pharmacodynamie

Les études *in vitro* sur les trématodes et les cestodes (ténias) ont révélé que BILTRICIDE (praziquantel) produit une rapide contraction des schistosomes en agissant de façon spécifique sur la perméabilité de la membrane cellulaire.

### 10.3 Pharmacocinétique

Des études cinétiques ont été menées avec du praziquantel radiomarqué sur diverses espèces d'animaux (rat, chien, singe rhésus et mouton). Chez toutes ces espèces, l'absorption, la diffusion et l'élimination ont été rapides après l'administration par voie orale.

#### Absorption

Après l'administration par voie orale, le praziquantel est rapidement et complètement absorbé (environ 80 %). Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1 à 2 heures. La concentration sérique maximale est atteinte entre 1 et 3 heures après la prise.

#### Distribution

La concentration du médicament dans le sang périphérique est de 0,05 à 5,0 mg/L après l'administration de 5 à 50 mg/kg. La concentration dans la veine mésentérique est 3 à 4 fois plus importante que dans le sang périphérique. Le praziquantel traverse la barrière hémato-encéphalique sous forme inchangée; on

estime que sa concentration dans le liquide céphalo-rachidien est d'environ 10 à 20 % de la concentration plasmatique.

### Métabolisme et élimination

La demi-vie du praziquantel sous forme inchangée est de 1 à 2,5 heures. La demi-vie du praziquantel dans le sérum est de 0,8 à 1,5 heure. La demi-vie de la radioactivité totale (praziquantel et métabolites) après l'administration de praziquantel marqué au <sup>14</sup>C est de 4 heures.

Le praziquantel est rapidement métabolisé par un effet de premier passage. Tant le médicament sous forme inchangée que ses métabolites sont principalement éliminés par le rein. Plus de 80 % de la dose administrée est éliminée par voie rénale en 4 jours, dont 90 % au cours des 24 premières heures. Les principaux métabolites sont les produits de dégradation hydroxylés du praziquantel.

Selon les études effectuées chez les animaux et l'être humain, quand la concentration plasmatique est de 0,6 µmol/L (0,19 mg/L), l'effet thérapeutique peut durer de 4 à 6 heures et, dans certains cas, jusqu'à 10 heures.

### Populations et pathologies particulières

#### Insuffisance hépatique

On a étudié la pharmacocinétique du praziquantel chez 40 patients présentant une infection à *Schistosoma mansoni* et un degré quelconque d'insuffisance hépatique (voir [Tableau 6](#)). En présence d'une schistosomiase, il n'y a pas eu de différence significative pour ce qui est des paramètres pharmacocinétiques entre les patients dont la fonction hépatique était normale (groupe 1) et ceux qui présentaient une insuffisance hépatique légère (classe A de Child-Pugh). Toutefois, chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou grave (classes B et C de Child-Pugh), la demi-vie, la C<sub>max</sub> et l'ASC du praziquantel ont augmenté progressivement avec le degré d'insuffisance hépatique. La demi-vie, la C<sub>max</sub> et l'ASC moyennes ont respectivement augmenté d'un facteur de 1,58, de 1,76 et de 3,55 en présence d'une insuffisance hépatique de classe B et d'un facteur de 2,82, de 4,29 et de 15 en présence d'une insuffisance hépatique de classe C.

**Tableau 6 – Paramètres pharmacocinétiques du praziquantel après l'administration à jeun d'une dose de 40 mg/kg dans quatre groupes de patients présentant un degré quelconque d'insuffisance hépatique**

| Groupe de patients                    | Demi-vie (heures)            | t <sub>max</sub> (heures)   | C <sub>max</sub> (µg/mL)     | ASC (µg/mL*heure)              |
|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Fonction hépatique normale (groupe 1) | 2,99 ± 1,28                  | 1,48 ± 0,74                 | 0,83 ± 0,52                  | 3,02 ± 0,59                    |
| Classe A de Child-Pugh (groupe 2)     | 4,66 ± 2,77                  | 1,37 ± 0,61                 | 0,93 ± 0,58                  | 3,87 ± 2,44                    |
| Classe B de Child-Pugh (groupe 3)     | 4,74 ± 2,16 <sup>a</sup>     | 2,21 ± 0,78 <sup>a,b</sup>  | 1,47 ± 0,74 <sup>a,b</sup>   | 10,72 ± 5,53 <sup>a,b</sup>    |
| Classe C de Child-Pugh (groupe 4)     | 8,45 ± 2,62 <sup>a,b,c</sup> | 3,2 ± 1,05 <sup>a,b,c</sup> | 3,57 ± 1,30 <sup>a,b,c</sup> | 45,35 ± 17,50 <sup>a,b,c</sup> |

a p < 0,05 par rapport au groupe 1

b p < 0,05 par rapport au groupe 2

c p < 0,05 par rapport au groupe 3

### 11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver à température ambiante (moins de 30 °C). Ne pas exposer à la lumière ni à une humidité excessive.

## **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Il n'y a pas de directives de manipulation particulières pour Biltricide.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

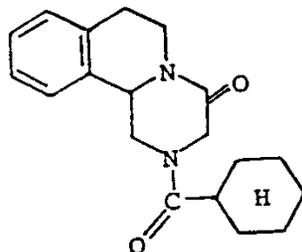
### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

**Dénomination commune :** Praziquantel

**Nom chimique :** (cyclohexylcarbonyl)-2 hexahydro-1,2,3,6,7,11 b 4H-pyrazinol[2,1-a] isoquinoléinone-4

**Formule moléculaire :**



**Masse moléculaire :** 312,4

**Formule développée :** C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

**Propriétés physicochimiques :**

Le praziquantel est une poudre cristalline incolore au goût amer. Le composé est stable dans des conditions normales et fond en se décomposant entre 136 et 140 °C. Le principe actif est hygroscopique. Le praziquantel est aisément soluble dans le chloroforme et le diméthylsulfoxyde, soluble dans l'éthanol et très légèrement soluble dans l'eau.

### 14 ÉTUDES CLINIQUES

Les données cliniques sur lesquelles se basent l'homologation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

De nombreuses expériences sur des rongeurs (souris, mastomys, hamster) et divers primates ont prouvé l'effet du praziquantel sur toutes les espèces du genre *Schistosoma* qui sont pathogènes chez l'être humain, dont *S. hæmatobium*, *S. mekongi*, *S. mansoni* et *S. japonicum*.

**Tableau 7 – DE<sub>95</sub> de praziquantel (dose totale en mg/kg) contre les espèces de schistosomes chez trois types de rongeurs**

| Hôte  | Souris            |                   | Mastomys          |                      | Hamster de Syrie    |                        |                    |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|---------------------|------------------------|--------------------|
|   | <i>S. mansoni</i> | <i>S. mansoni</i> | <i>S. mansoni</i> | <i>S. hæmatobium</i> | <i>S. japonicum</i> | <i>S. intercalatum</i> | <i>S. mattheei</i> |
| <b>Espèces de schistosomes</b>                    |                   |                   |                   |                      |                     |                        |                    |
| <b>Voie d'administration, durée du traitement</b> |                   |                   |                   |                      |                     |                        |                    |
| 5 prises p.o., 1 jour                             | 479               | 411               | 469               | 500 <sup>a</sup>     | 250 <sup>a</sup>    | --                     | --                 |
| 3 prises p.o., 1 jour                             | 796               | 251               | 194               | > 300 <sup>a</sup>   | < 100 <sup>a</sup>  | < 300 <sup>a</sup>     | < 150 <sup>a</sup> |
| 2 prises p.o., 1 jour                             | 1059              | 308               | 197               | > 200 <sup>a</sup>   | < 100 <sup>a</sup>  | --                     | < 200 <sup>a</sup> |
| 1 prise p.o., 1 jour                              | 685               | 278               | 249               | > 250 <sup>a</sup>   | 100 <sup>a</sup>    | --                     | --                 |
| 3-10 prises p.o., 1 jour                          | 200               | 187               | 63                | 150 <sup>a</sup>     | --                  | > 150 <sup>a</sup>     | --                 |

a estimations

Le praziquantel s'est révélé aussi efficace contre toutes les souches de *Schistosoma mansoni* testées (qui provenaient de diverses régions) et contre d'autres espèces de trématodes, comme *Clonorchis sinensis* et *Opisthorchis viverrini*, des douves du foie.

Des données publiées ont démontré que *S. mansoni* et *S. japonicum* étaient moins sensibles au traitement par le praziquantel au stade de migration larvaire (schistosomules) qu'au stade adulte.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### Toxicité aiguë

La toxicité aiguë de BILTRICIDE (praziquantel) est faible, comme on l'a démontré chez des souris, des rats et des lapins non infectés après l'administration par voie orale et chez des souris et des rats après l'administration par voie sous-cutanée, intrapéritonéale et intramusculaire. La toxicité aiguë n'a pu être évaluée chez les chiens, car de fortes doses du médicament provoquent des vomissements chez eux.

**Tableau 8 – Toxicité aiguë du praziquantel**

| Voie d'administration | Espèce | DL <sub>50</sub> en mg/kg |               |
|-----------------------|--------|---------------------------|---------------|
|                       |        | 1 jour                    | 7 et 14 jours |
| p.o.                  | Souris | 2 454                     | 2 454         |
|                       | Rat    | 2 976                     | 2 840         |
|                       | Lapin  | 1 100                     | 1 050         |
|                       | Chien  | > 200                     | > 200         |
| s.c.                  | Souris | 7 268                     | 7 172         |
|                       | Rat    | > 16 000                  | > 16 000      |
| i.m.                  | Souris | > 2 000                   | > 2 000       |
|                       | Rat    | > 1 000                   | > 1 000       |
| i.p.                  | Rat    | 796                       | 796           |

Chez des souris infectées par *Schistosoma mansoni*, la toxicité aiguë du praziquantel a été semblable à celle observée chez des souris saines.

Le praziquantel a été bien toléré au cours des tests de tolérance cutanée primaire et de tolérance de la muqueuse oculaire effectués sur des lapins. De plus, la substance n'a pas eu d'effet sensibilisant au cours de tests intradermiques chez le cobaye et de tests épicutanés chez l'être humain.

### **Toxicité chronique**

Au cours d'une étude de quatre semaines chez des rats et des chiens et d'une étude de trois mois chez des chiens, les seuls effets toxiques systématiquement observés ont été une hypertrophie du foie et des glandes thyroïdes chez les rats (à partir de 300 mg/kg/jour), une hypertrophie du foie chez les chiens (180 mg/kg/jour, après 4 semaines d'exposition) et une augmentation du poids absolu et relatif du foie (180 mg/kg/jour, après 3 mois d'exposition). Ces changements n'ont pas été associés à des anomalies des données biologiques ni de l'examen histopathologique.

### **Cancérogénicité**

Des études sur le pouvoir carcinogène à long terme ont été menées sur des rats Sprague-Dawley et des hamsters dorés. Le praziquantel n'a pas été considéré comme carcinogène chez les rats. Chez les hamsters, le praziquantel pourrait être considéré comme faiblement carcinogène en raison d'une légère augmentation de la fréquence des tumeurs malignes chez les femelles.

### **Toxicologie – reproduction et développement**

Au cours de tests sur la reproduction effectués avec des doses de jusqu'à 40 fois la dose administrée chez l'être humain (300 mg/kg de poids corporel/jour), le praziquantel n'a eu aucun effet sur la fertilité des rats et des rates ni sur le développement des embryons et des fœtus. Même quand il a été administré par voie orale tous les jours pendant l'organogenèse, le praziquantel n'a pas eu d'effet embryotoxique ni tératogène. Une hausse du taux d'avortements a été observée chez des rates recevant une dose trois fois plus élevée que la dose thérapeutique unitaire chez l'être humain.

Des études sur les effets du praziquantel sur la reproduction chez les lapins ont révélé que des doses de jusqu'à 40 fois la dose administrée chez l'être humain n'altéraient pas la fertilité et ne portaient pas atteinte aux fœtus.

### **Génotoxicité**

D'après de nombreuses études effectuées selon diverses méthodes (tant *in vitro* qu'*in vivo*), le praziquantel ne semble pas avoir de pouvoir mutagène. Les effets mutagènes mis en évidence dans un laboratoire par des tests sur *Salmonella* n'ont pas été confirmés sur la même souche dans d'autres laboratoires.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **BILTRICIDE**<sup>®</sup>

#### comprimés de praziquantel

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser BILTRICIDE 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 BILTRICIDE sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- L'utilisation de BILTRICIDE pour traiter une infection causée par des vers peut être associée à une aggravation de votre état de santé et à l'apparition de symptômes semblables à ceux d'une réaction allergique. Ces réactions surviennent habituellement chez les patients traités pendant la phase aiguë d'une infection causée par des vers. Elles peuvent entraîner des effets secondaires pouvant menacer le pronostic vital, comme :
  - des problèmes respiratoires graves (**insuffisance pulmonaire**);
  - une maladie du cerveau (**encéphalopathie**);
  - un rétrécissement ou une obstruction de vaisseaux sanguins dans le cerveau (**vasculite cérébrale**).

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

#### Pourquoi utilise-t-on BILTRICIDE?

BILTRICIDE est utilisé chez les personnes de 4 ans et plus pour traiter les infections causées par des vers et/ou des douves du foie.

#### Comment BILTRICIDE agit-il?

BILTRICIDE appartient à une classe de médicaments appelés antihelminthiques. Il agit en tuant les vers et/ou les douves du foie, ce qui traite l'infection.

#### Quels sont les ingrédients de BILTRICIDE?

Ingrédient médicamenteux : praziquantel

Ingrédients non médicamenteux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hypromellose 15 cP, laurylsulfate de sodium, polyéthylène glycol 4000, povidone, stéarate de magnésium

#### BILTRICIDE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimé à 600 mg

#### N'utilisez pas BILTRICIDE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au praziquantel ou à tout ingrédient non médicamenteux du produit (voir [Quels sont les ingrédients de BILTRICIDE?](#));
- vous présentez une infection de l'œil causée par des vers parasites (cysticercose oculaire);

- vous prenez aussi de la rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose et les infections bactériennes.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BILTRICIDE, 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 êtes enceinte ou tentez de concevoir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. BILTRICIDE passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter votre bébé le jour de votre traitement par BILTRICIDE ni pendant les 72 heures qui suivent. Parlez avec votre professionnel de santé des moyens de nourrir votre bébé pendant cette période;
- vous avez des antécédents d'épilepsie;
- vous présentez un trouble de la fonction rénale ou hépatique;
- vous présentez un trouble cardiaque;
- vous prenez également de l'éfavirenz, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH.

#### **Autres mises en garde**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Le traitement par BILTRICIDE peut affecter vos réflexes. Vous ne devez pas prendre le volant ni actionner de machine le jour du traitement et au cours des 24 heures suivantes.

**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.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

- Ne prenez pas BILTRICIDE avec la rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose et les infections bactériennes.

#### **Les produits suivants pourraient interagir avec BILTRICIDE :**

- l'albendazole, également utilisé pour traiter les infections par les vers;
- les anticonvulsivants (médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie, comme la phénytoïne, la fosphénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital);
- les antifongiques (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le miconazole, le kétoconazole, l'itraconazole);
- la cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures d'estomac;
- la chloroquine, utilisée pour prévenir et traiter le paludisme;
- la dexaméthasone, utilisée pour soulager l'inflammation et traiter d'autres affections;
- l'érythromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- le glucose et le bicarbonate peuvent réduire le taux de BILTRICIDE dans votre sang;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA, comme l'éfavirenz et le ritonavir;
- le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression.

Vous ne devez pas manger de pamplemousses ni boire de jus de pamplemousse pendant que vous prenez BILTRICIDE.

### Comment utiliser BILTRICIDE?

- Prenez BILTRICIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés et/ou les parties de comprimé entiers avec un peu de liquide, de préférence pendant ou après les repas.
- Si vous n'avalez pas immédiatement le comprimé (ou les segments de comprimé), son goût amer peut vous donner des haut-le-cœur ou vous faire vomir.
- Chaque comprimé de BILTRICIDE comporte 3 rainures et peut donc être divisé en quatre segments.
- Pour diviser le comprimé, appuyez dans la rainure avec l'ongle du pouce. La meilleure façon d'obtenir un quart du comprimé est de briser l'un des deux bouts.

### Dose habituelle

**Personnes de 4 ans et plus :** Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids. Vous devez prendre tous les comprimés le même jour.

Si votre professionnel de la santé vous a conseillé de répartir votre dose au cours de la journée, l'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures et d'au plus 6 heures.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BILTRICIDE, 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.

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

Lorsque vous prenez ou recevez BILTRICIDE, 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 inclure :

- douleurs abdominales
- nausées, vomissements
- diarrhée
- perte d'appétit
- étourdissements
- somnolence, fatigue
- fièvre
- maux de tête
- urticaire, éruption cutanée
- démangeaisons
- douleurs musculaires
- faiblesse

| Effets secondaires graves et mesures à prendre   |   |                   |  |
|--|---|-------------------|--|
| Fréquence, 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 |  |
| <b>INCONNU</b>   |   |                   |  |
| <b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer  |   |                   | ✓  |
| <b>Problèmes cardiaques</b> : battements de cœur irréguliers ou rapides  |   |                   | ✓  |
| <b>Convulsion</b> : crises d'épilepsie, spasmes, tremblements  |   |                   | ✓  |
| <b>Diarrhée sanglante</b>  | ✓   |                   |  |
| <b>Insuffisance respiratoire</b> : essoufflement, respiration rapide, confusion, coloration bleutée des ongles, des lèvres et de la peau, fatigue extrême  |   |                   | ✓  |
| <b>Encéphalopathie</b> (maladie du cerveau) : perte de mémoire, diminution de la capacité à penser clairement ou à se concentrer, somnolence, changements de personnalité  |   |                   | ✓  |
| <b>Vasculite cérébrale</b> : faiblesse ou engourdissement soudain d'un bras, d'une jambe ou du visage, en particulier d'un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination; vertiges soudains ou maux de tête violents et soudains sans cause connue |   |                   | ✓  |

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 (<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**

Conservez le médicament à température ambiante (moins de 30 °C). Ne l'exposez pas à la lumière ni à une humidité excessive.

Gardez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur BILTRICIDE**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. 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 (<http://www.bayer.ca>), ou peut être obtenu en appelant au service d'information médicale de Bayer au 1-800-265-7382 ou en écrivant à [canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com).

Le présent feuillet a été rédigé par :



Bayer Inc.  
2920 Matheson Boulevard East  
Mississauga (Ontario) L4W 5R6  
Canada

Dernière révision : 16 novembre 2023

© 2023, Bayer Inc.

® MC voir [www.bayer.ca/tm-mc](http://www.bayer.ca/tm-mc)