Le taux de fécondité a également diminué dans une autre étude chez le rat après 14 jours de traitement intrapéritonéal à 10 mg/kg/jour de chloroquine.

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 attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PLAQUENIL** et chaque fois que vous recevez un renouvellement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur **PLAQUENIL**.

À quoi sert PLAQUENIL?

PLAQUENIL est utilisé chez les adultes pour :

- Traiter **la polyarthrite rhumatoïde (PR)** : une maladie caractérisée par une raideur, une enflure et une douleur dans les articulations.
- Traiter le lupus érythémateux **disséminé (LED)** : une maladie dans laquelle votre système immunitaire attaque des parties saines de votre corps par erreur. Elle peut affecter votre peau, vos articulations, vos reins, votre cerveau et d'autres organes.
- Traiter le lupus érythémateux **discoïde (LED)** : une maladie semblable au LED. Le LED touche uniquement votre peau avec une éruption cutanée rouge ou des plaques squameuses.

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

- Prévenez et traitez certaines formes de **paludisme** : une infection causée par des parasites dans vos globules rouges. Les symptômes peuvent comprendre une forte fièvre, des tremblements, des frissons et une transpiration extrême.

Vous ne pouvez obtenir PLAQUENIL qu'avec l'ordonnance d'un professionnel de la santé.

Comment agit PLAQUENIL?

On ne sait pas comment PLAQUENIL agit dans l'organisme pour traiter la PR, le LED et le LED. PLAQUENIL peut prendre jusqu'à six mois pour prendre effet. Pour le paludisme, PLAQUENIL agit en tuant le parasite qui cause l'infection.

Quels sont les ingrédients de PLAQUENIL?

Ingrédient médicinal : sulfate d'hydroxychloroquine.
Chaque comprimé de 200 mg contient 155 mg d'hydroxychloroquine comme base.

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

PLAQUENIL se présente sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés, 200 mg.

N'utilisez pas PLAQUENIL si :

- vous êtes allergique à
  - sulfate d'hydroxychloroquine
  - tout autre ingrédient de PLAQUENIL
  - tout médicament similaire comme la chloroquine
- vous avez une rétinopathie. Il s'agit d'un problème oculaire touchant la rétine à l'arrière de l'œil. PLAQUENIL peut causer des dommages irréversibles à la rétine. Si vous avez des **problèmes visuels**, vous devez en informer immédiatement votre professionnel de la santé.
- vous êtes un enfant de moins de 6 ans **ou** vous pesez moins de 35 kg.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PLAQUENIL pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- sont nés avec, ont maintenant ou ont des antécédents familiaux d'intervalle QT long. PLAQUENIL peut causer des troubles **du rythme** cardiaque chez certains patients. Ces troubles **du rythme** cardiaque peuvent être observés sur un ECG ou un enregistrement électrique du cœur. La prudence est de mise lors de la prise de PLAQUENIL si :
  - vous avez une maladie cardiaque, qui peut inclure une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque lent, des palpitations cardiaques ou un rythme cardiaque irrégulier. Le risque de problèmes cardiaques peut augmenter avec des doses plus élevées de PLAQUENIL.
  - vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde);
  - vous avez des antécédents familiaux de mort subite par crise cardiaque avant l'âge de 50 ans;
  - prendre d'autres médicaments qui peuvent causer un allongement de l'intervalle QT ou qui sont connus pour affecter le rythme de votre cœur
- vous avez des problèmes de santé mentale.

- vous avez un faible taux de potassium, de calcium ou de magnésium dans votre sang, ou vous souffrez d'une affection qui peut affecter les taux de ces sels dans le sang. Par exemple, un trouble de l'alimentation ou des vomissements prolongés.
- vous êtes allergique ou sensible 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.
- allaitent. PLAQUENIL passe dans le lait maternel en petites quantités.
    - Les nourrissons peuvent être très sensibles aux effets toxiques de médicaments comme PLAQUENIL. Il n'y a pas suffisamment de PLAQUENIL dans le lait maternel pour protéger un nourrisson contre le paludisme. Le nourrisson doit recevoir son propre traitement contre la malaria si nécessaire.
    - 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.
    - Discutez avec votre professionnel de la santé des risques que PLAQUENIL peut présenter pour votre bébé. Ces risques dépendent :
        - pourquoi vous prenez PLAQUENIL;
        - pendant combien de temps vous prendrez PLAQUENIL.
- vous avez le diabète ou des symptômes d'**hypoglycémie**. PLAQUENIL peut entraîner une hypoglycémie et, parfois, une hypoglycémie peut être très dangereuse. Vous pourriez décéder ou devoir vous rendre à l'hôpital.
- vous avez une maladie du foie ou des reins.
- vous avez une infection chronique inactive comme l'hépatite B, la varicelle, le zona ou la tuberculose. Ces infections peuvent faire des poussées.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous avez une maladie du sang, y compris une maladie rare du sang appelée porphyrie. PLAQUENIL peut aggraver cela.
- vous avez des problèmes de peau ou des maladies comme le psoriasis. PLAQUENIL peut les aggraver.
- vous avez des problèmes ou une maladie du système nerveux.
- vous avez des problèmes de moelle osseuse qui entraînent une faible numération des plaquettes sanguines et des globules blancs et rouges;
- vous avez une maladie génétique des globules rouges appelée « déficit en glucose-6-

phosphate déshydrogénase ».

- vous avez des troubles gastro-intestinaux. Il s'agit de problèmes touchant l'intestin, l'estomac ou l'intestin.
- ont une vision réduite.
- vous avez des problèmes musculaires, tendineux ou nerveux, y compris une faiblesse musculaire.
- vous avez des problèmes d'humeur, y compris des pensées suicidaires ou de dépression.
- vous avez 65 ans ou plus. Il y a un risque plus élevé d'effets secondaires lorsque ce groupe d'âge prend 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 causer un intervalle QT **long** ou **une torsade de pointes**. Il s'agit d'une fréquence cardiaque dangereusement rapide. Elle peut entraîner un arrêt cardiaque, un collapsus soudain et la mort.

Des problèmes cardiaques ou une insuffisance cardiaque, une cardiomyopathie ou un cœur hypertrophié ou faible peuvent survenir si vous prenez PLAQUENIL pendant de longues périodes. Elles sont graves et peuvent entraîner la mort. Votre professionnel de la santé vérifiera votre cœur régulièrement.

PLAQUENIL peut causer des **problèmes de santé mentale** comme des pensées anormales, de l'anxiété, des hallucinations, de la confusion, de la dépression, des pensées d'**automutilation** ou du **suicide**. Cela peut arriver à des personnes qui n'ont jamais eu de problèmes de santé mentale auparavant. Ceux-ci peuvent survenir au cours du premier mois du traitement par PLAQUENIL.

PLAQUENIL peut causer des lésions **oculaires permanentes**. Pour aider à prévenir cela, vous devez passer un examen des yeux avant de commencer à prendre PLAQUENIL. Vous aurez besoin d'examens oculaires supplémentaires pendant que vous prenez PLAQUENIL.

Lorsque vous sortez, protégez votre peau du soleil en :

- porter des vêtements appropriés; et
- en utilisant une crème solaire avec un FPS minimal de 30.

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 de foie : 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/éruptions cutanées graves : PLAQUENIL peut causer des réactions indésirables au médicament (RPCM) **graves** comme une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), une pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et une nécrolyse épidermique toxique (NET) et peut-être mortelle. Ces réactions et éruptions cutanées peuvent impliquer des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et enflés). Des symptômes pseudogrippaux comme la fièvre, les maux de tête et les douleurs corporelles peuvent survenir avant le début de ces réactions. Les réactions et les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des cloques et une desquamation de la peau. Si vous présentez ces symptômes, cessez de prendre PLAQUENIL et informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Conduire et utiliser des machines : Vous pourriez avoir une vision floue lorsque vous prenez PLAQUENIL. Ne conduisez pas et ne faites pas des choses qui exigent que vous soyez vigilant. Attendez de savoir comment vous réagissez à PLAQUENIL et voyez bien. Si vous continuez à avoir de la difficulté, votre professionnel de la santé pourrait 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 effectuer certains tests. Ceux-ci peuvent inclure :

- analyses de sang
- un électrocardiogramme (ECG)
- un examen périodique de vos muscles et de vos réflexes tendineux
- examens complets des yeux

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 les médicaments alternatifs.

Les substances suivantes peuvent interagir avec PLAQUENIL :

- Médicaments pour la dépression (antidépresseurs tricycliques) et les troubles psychiatriques (antipsychotiques).
- Digoxine. Si vous prenez à la fois PLAQUENIL et la digoxine, votre professionnel de la santé pourrait décider de vérifier le taux de digoxine dans votre sang, car il pourrait être nécessaire de réduire la dose.
- Médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline et la metformine. Si vous prenez PLAQUENIL et un médicament pour le diabète ou une glycémie élevée, il existe un risque d'avoir une glycémie très faible. Cela peut mettre la vie en danger. Votre professionnel de la santé pourrait décider de réduire les doses du médicament ou de l'insuline pour maîtriser le diabète.
- Antiépileptiques (p. ex., carbamazépine).
- Certains antibiotiques utilisés pour les infections bactériennes (p. ex., antibiotiques aminoglycosides, érythromycine, [illegible], moxifloxacine, clarithromycine, spiramycine). Prendre ces antibiotiques en même temps que l'hydroxychloroquine peut augmenter le risque que vous éprouviez des effets secondaires qui affectent votre cœur et qui pourraient mettre votre vie en danger.
- Néostigmine et pyridostigmine (médicaments utilisés pour traiter les troubles musculaires).
- Cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac).
- Cyclosporine (médicament immunosuppresseur).
- Médicaments appelés inhibiteurs « CYP2C8 et CYP3A4 »
    - Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole et le fluconazole.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les infections comme l'érythromycine et la clarithromycine.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements comme l'aprépitant.
    - Les médicaments utilisés pour traiter la sclérose en plaques comme le tériflunomide.
    - Médicaments utilisés pour traiter les infections virales chez les patients immunodéprimés comme le letermovir, le ritonavir.
- Médicaments appelés inducteurs du CYP2C8 et du CYP3A4

  - Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie comme la carbamazépine, le phénobarbital.
  - Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose comme la rifampine.
  - Médicament utilisé pour traiter la dépression comme le millepertuis.
- Les médicaments connus pour causer des arythmies cardiaques (battements cardiaques irréguliers).
- Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques comme la digoxine, la flécaïnide et la propafénone.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension comme le métoprolol.
- Les médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins comme le dabigatran et le clopidogrel.
- Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de lipides sanguins, comme les statines (p. ex. simvastatine) ou le gemfibrozil.
- Les médicaments utilisés pour la sédation, comme le midazolam.
- Halofantrine (un médicament utilisé pour traiter le paludisme). Si vous prenez de l'halofantrine, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL en même temps.
- Antiacides. Vous devez prendre des antiacides au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de PLAQUENIL.
- Vaccin contre la rage.
- Les médicaments qui peuvent affecter le foie, les reins, la peau ou les yeux.
- Les médicaments qui peuvent augmenter le risque de convulsions (p. ex., antipaludéens (méfloquine)).
- Les médicaments qui diminuent les taux de sel sanguin (p. ex., pilules d'eau, laxatifs, amphotéricine B, corticostéroïdes à haute dose et inhibiteurs de la pompe à protons).
- Agalsidase (un médicament utilisé pour traiter une maladie génétique rare appelée maladie de Fabry).
- Les médicaments qui peuvent augmenter le risque de toxicité rétinienne. Par exemple, le tamoxifène, qui est utilisé pour traiter le cancer du sein. Lorsqu'ils sont pris seuls, PLAQUENIL et le tamoxifène peuvent tous deux endommager la rétine au niveau de l'œil. Prendre les deux médicaments en même temps peut augmenter votre risque de lésions rétiniennes.
- Praziquantel (un médicament utilisé pour traiter certaines infestations).

Ne mangez PAS de pamplemousse et ne buvez PAS de jus de pamplemousse pendant que vous prenez PLAQUENIL.

PLAQUENIL a été utilisé en toute sécurité avec des salicylates (aspirine [1]), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, du méthotrexate et des corticostéroïdes.

Comment prendre PLAQUENIL :

Prenez PLAQUENIL exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Ne prenez jamais plus de PLAQUENIL que ce que votre professionnel de la santé vous a prescrit.

Afin d'éviter les maux d'estomac, prenez PLAQUENIL avec un repas ou un verre de lait.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera quelle dose vous convient le mieux. Cela pourrait être basé sur votre poids, votre santé physique et d'autres facteurs comme les autres médicaments que vous prenez. La dose pourrait devoir être interrompue ou temporairement réduite en raison d'effets secondaires. La dose peut ensuite être reprise ou augmentée à un niveau optimal par votre professionnel de la santé. Votre dose sera probablement réduite pendant le traitement, après votre dose initiale. Vous pouvez prendre la dose la plus faible pendant une longue période. C'est ce qu'on appelle une dose d'entretien.

État	**Dose recommandée**		**Nombre de comprimés par jour**
Polyarthrite rhumatoïde	Initiale :	400 à 600 mg par jour	2 à 3
	Entretien :	200 à 400 mg par jour	1 à 2
Lupus érythémateux	Initiale :	400 mg, une ou deux fois par jour	2 à 4
	Entretien :	200 à 400 mg par jour	1 à 2
Paludisme (adultes)	Prévention :	400 mg par semaine, le même jour de chaque semaine, en commençant 2 semaines avant l'exposition.	2
	Traitement :	800 mg initialement, suivis de 400 mg 6 à 8 heures plus tard, puis de 400 mg par jour pendant les deux jours suivants.	4 2 2
Paludisme (enfants)	Votre dose sera calculée par votre professionnel de la santé en fonction du poids corporel de chaque enfant.		

Si vous présentez un grave changement de votre état de santé à tout moment pendant la prise de PLAQUENIL, consultez votre professionnel de la santé.

Pour les patients atteints de PR, de LED ou de LED, si PLAQUENIL améliore complètement vos symptômes, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il pourrait vouloir réduire votre dose quotidienne. Ne modifiez jamais votre dose sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Prendre trop de PLAQUENIL est dangereux et peut entraîner la mort. Vous pourriez présenter des symptômes de surdosage dans les 30 minutes suivant la prise.

Prendre trop de PLAQUENIL est également dangereux pour les enfants. Les enfants sont décédés en prenant trop de PLAQUENIL. Si vous pensez qu'un nourrisson ou un petit enfant a avalé une seule pilule, apportez-le immédiatement à la salle d'urgence de l'hôpital le plus proche ou composez le « 911 » sur votre téléphone.

Les symptômes d'un surdosage peuvent également être des effets secondaires de PLAQUENIL. Ceux-ci comprennent :

- céphalées
- sensation de somnolence
- problèmes de vision, comme une vision floue ou double
- problèmes cardiaques, comme des battements de cœur irréguliers ou des battements de cœur rapides
- évanouissement
- faiblesse musculaire
- convulsions
- difficulté à respirer grave

Si vous croyez avoir pris trop de PLAQUENIL, ou qu'une personne dont vous vous occupez, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, un service d'urgence d'un hôpital, un 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 de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Mais si cela se fait dans les douze heures suivant votre prochaine dose, sautez celle que vous avez oubliée et prenez uniquement la dose normalement prévue. **Ne prenez jamais une dose double.**

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de PLAQUENIL?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PLAQUENIL. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Nausées, maux d'estomac, crampes à l'estomac	✓		
COURANT			
Diarrhée		✓	
Vomissements		✓	
Anorexie : perte ou manque d'appétit		✓	
Problèmes visuels et lésions à la rétine de l'œil (lésions oculaires) : vision floue, observation de halos autour des lumières, en particulier la nuit. Voir des éclairs et des stries. Cécité nocturne avec difficulté à voir la nuit ou sous une faible lumière. Perte de champ visuel, y compris les angles morts ou les zones aveugles de votre vision. Changement de couleur des yeux. Difficulté à se concentrer les yeux ou à sauter des mots lors de la lecture.		✓	
Céphalées	✓		
Éruption cutanée avec démangeaisons et bosses rouges en relief		✓	
Nervosité, changements rapides de l'humeur (labilité émotionnelle)		✓	
RARE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Étourdissements ou vertiges : vous avez l'impression que vous ou les objets autour de vous bougez lorsqu'ils ne le sont pas.	✓		
Changement de couleur de la peau, des muqueuses et des cheveux : décoloration des cheveux. Perte ou augmentation du pigment de la peau (coloration bleu-noir).		✓	
Alopécie : **perte de** cheveux de la tête ou d'une partie du corps.		✓	
Problèmes auditifs : bourdonnement dans les oreilles. Perte auditive.		✓	
Problèmes nerveux et musculaires : picotements, engourdissement, douleur brûlante, faiblesse, crampes, spasmes, agitation, rigidité, tremblements, contractions, difficulté à marcher		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique ou œdème de Quincke : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Troubles du rythme cardiaque, y compris un intervalle QT long, des torsades de pointes et un bloc cardiaque : battements cardiaques anormaux, battements cardiaques irréguliers potentiellement mortels, palpitations			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves telles que : • **Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) :** éruption cutanée avec fièvre et symptômes pseudogrippaux et ganglions lymphatiques hypertrophiés. • **Pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG) :** cloques, peau squameuse étendue, taches remplies de pus accompagnées de fièvre. • **Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) :** cloques ou desquamation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez, des organes génitaux, des mains ou des pieds, symptômes pseudogrippaux et fièvre. • **Nécrolyse épidermique toxique (NET) :** lésions cutanées multiples, démangeaisons cutanées, douleurs articulaires, fièvre et sensation de malaise généralisé. • **Syndrome de Sweet :** réaction cutanée, y compris une couleur rougeâtre-violette, des plaies en relief et douloureuses, en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, de la fièvre. • **Érythème polymorphe** : réaction/éruption cutanée caractérisée par des plaques rouges ou pourpres surélevées sur la peau, éventuellement accompagnées de cloques ou de croûtes au centre avec ou sans démangeaisons légères, douleurs articulaires, fatigue et fièvre.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes respiratoires graves, **y compris bronchospasme, œdème de Quincke** : essoufflement soudain			✓
Sensibilité accrue à la lumière du soleil. L'utilisation appropriée de crèmes solaires peut réduire l'éruption cutanée causée par la lumière du soleil.		✓	
Faiblesse musculaire		✓	
Atteinte permanente à la vision		✓	
Évanouissements ou perte de conscience		✓	
Problèmes cardiaques ou insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cœur hypertrophié ou faible : essoufflement pendant l'exercice ou même au repos. Enflure des jambes, des chevilles et des pieds. Battements cardiaques irréguliers qui semblent rapides ou forts. Douleur thoracique. Évanouissement soudain ou sensation de fatigue, d'étourdissement et d'étourdissement. Vous pouvez avoir une crise d'épilepsie ou une crise d'épilepsie.			✓
Troubles/problèmes rénaux : 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 (somnolence, confusion, coma)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes hépatiques : fatigue inhabituelle, nausées, vomissements, douleurs abdominales, jaunisse (décoloration jaune des yeux ou de la peau), urine foncée, faiblesse, manque d'appétit.		✓	
Réactivation d'infections chroniques comme le zona, la tuberculose, l'hépatite B (lorsqu'une infection antérieure redevient active) : éruption cutanée douloureuse, démangeaisons ou picotements, toux, fièvre, perte de poids, douleurs et inflammation articulaires, fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur abdominale		✓	
Dépression de la moelle osseuse ou diminution de la production de cellules : Faible taux de globules blancs (leucocytes) : Fièvre et frissons. Infections. Anémie ou faible taux de globules rouges (érythrocytes) : Fatigue, fatigue extrême qui ne s'améliore pas avec le repos. Pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles. Faible nombre de plaquettes utilisées pour la coagulation du sang (thrombocytes) : Saignement : saignements de nez, gencives ou bouche. Petits points rouges sur la peau.		✓	
Convulsions, convulsions ou convulsions			✓
Psychose : hallucinations, perte de contact avec la réalité		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes de santé mentale : pensées irrationnelles/anormales, irritabilité, anxiété, hallucinations, sensation de confusion ou de dépression, agitation, difficulté à dormir, délires (sensation de méfiance et de fausses croyances), changements d'humeur, sensation d'être excité ou surexcité ou anormalement heureux		✓	
Pensées ou actions suicidaires ou **automutilations**			✓
Hypoglycémie ou faible taux de sucre dans le sang : faim, transpiration, tremblements, faiblesse, étourdissements, rythme cardiaque rapide, nausées, irritabilité, vision floue, confusion, perte de conscience		✓	
Problèmes musculaires, nerveux et tendineux : contraction musculaire involontaire de longue durée, altération des mouvements volontaires, tremblements. Faiblesse. Diminution des réflexes ou sensation des nerfs.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visiter la page Web sur le signalement des effets indésirables (canada.ca/drug-device-reporting) pour obtenir des renseignements sur la façon de signaler les effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- 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.
- Conserver à la température ambiante (15°°C à 30°°C).
- N'utilisez pas PLAQUENIL après la date de péremption.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur PLAQUENIL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et qui comprend ces renseignements sur les médicaments à l'intention des patients en visitant le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html); le site Web du fabricant (www.sanofi.ca) ou en appelant au 1-800-265-7927.

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

Dernière révision le 21 février 2025