

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **PRIMAQUINE**<sup>®</sup>

#### Comprimés de phosphate de primaquine

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

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

#### À quoi sert **PRIMAQUINE** :

**PRIMAQUINE** est utilisé pour :

- traiter certaines formes de malaria, et
- aider à prévenir une rechute.

#### Comment fonctionne **PRIMAQUINE** :

**PRIMAQUINE** est un type de médicament appelé antipaludéen.

- Il est utilisé pour traiter la malaria en tuant le parasite dans le foie qui cause la malaria.
- Cela empêche l'infection de se poursuivre.

#### Les ingrédients de **PRIMAQUINE** sont :

Ingrédient médicinal : phosphate de primaquine

Ingrédients non médicinaux : alcool n-butyle, amidon, cellulose (microcristalline), cire de carnauba, dioxyde de titane, encre noire Opacode S-1-177003 (contient de la gomme-laque, du propylène glycol, de l'alcool n-butyle, de l'oxyde de fer noir, de l'éthanol et du méthanol), éthanol, gomme-laque, hypromellose, lactose, méthanol, Opadry blanc YS-1-7443 (contient de l'hypromellose, du polyéthylène glycol 400, du dioxyde de titane et du polysorbate 80), oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol 400, polysorbate 80, propylène glycol, stéarate de magnésium, talc. *Sans gluten ni tartrazine.*

#### **PRIMAQUINE** se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 26,3 mg phosphate de primaquine (équivalent à 15 mg de primaquine base)

**N'utilisez pas PRIMAQUINE dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique :
  - au phosphate de primaquine, ou
  - à tout ingrédient de ce produit (voir **Les ingrédients de PRIMAQUINE sont**).
- si vous souffrez d'une maladie qui cause la diminution des globules blancs, tels que la polyarthrite rhumatoïde et le lupus érythémateux disséminé. Vous ne devez pas prendre PRIMAQUINE si vous souffrez d'une maladie généralisée en phase aiguë.
- si vous prenez de la quinacrine ou en avez pris récemment. La quinacrine est un autre médicament antipaludéen.
- si vous prenez des médicaments qui pourraient :
  - endommager les globules rouges, ou
  - nuire à la formation de nouveaux globules rouges.
- si vous êtes atteint d'une maladie appelée déficit grave en G-6-PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase). Il s'agit d'une maladie héréditaire des globules rouges, aussi connue sous le nom de favisme.
- si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, ou prévoyez devenir enceinte. Vous ne devez PAS devenir enceinte pendant que vous recevez un traitement par PRIMAQUINE, ni pendant les **six mois** qui suivront son interruption.
  - Vous devez utiliser une contraception fiable pour vous assurer de ne pas devenir enceinte pendant votre traitement par PRIMAQUINE et pendant les six mois qui suivront son interruption.
- si vous êtes un homme et vous prévoyez concevoir un enfant. Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant votre traitement par PRIMAQUINE et pendant une période de **trois mois** après son interruption.
  - Vous devez utiliser une contraception fiable pour éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par PRIMAQUINE et pendant une période de trois mois après son interruption.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PRIMAQUINE, 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 souffrez, ou vous avez des antécédents familiaux de déficit en G-6-PD (également appelée favisme). PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé lorsque vous avez un déficit grave en G-6-PD.
- vous souffrez d'une maladie sanguine rare appelée déficit en nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) méthémoglobine réductase.
- vous souffrez d'anémie. Ceci est un niveau de globules rouges inférieur à la normale.
- vous souffrez d'anémie hémolytique. C'est une maladie dans laquelle les globules rouges sont détruits avant d'avoir atteint une longévité normale.
- vous avez une maladie du foie ou des reins.
- vous avez appris que certains de vos enzymes ne fonctionnent pas bien (comme « métaboliseur lent du CYP2D6 »)
- vous avez plus de 65 ans.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. L'allaitement doit être interrompu pendant votre traitement par PRIMAQUINE, ou le traitement doit être retardé jusqu'à la fin de l'allaitement. Vous ne devez PAS allaiter pendant que vous prenez PRIMAQUINE.

- vous présentez ou avez présenté
  - une maladie cardiaque
  - des battements cardiaques irréguliers
  - de faibles taux de magnésium ou de potassium dans le sang
  - une fréquence cardiaque au repos inférieure à 50 battements par minute

**Autres mises en garde :**

Avant de commencer à prendre PRIMAQUINE, votre professionnel de la santé vous fera passer un test sanguin pour déterminer si vous avez un déficit en G-6-PD. En effet, PRIMAQUINE peut provoquer la destruction des globules rouges (hémolyse) chez les personnes présentant un déficit en G-6-PD. Il se peut que votre professionnel de la santé soit amené à ajuster votre traitement en fonction des résultats de ce test.

Il est possible que votre professionnel de la santé vous fasse subir des tests sanguins avant et pendant le traitement afin de vérifier que vos globules rouges ne présentent aucune anomalie.

Cessez immédiatement de prendre PRIMAQUINE et communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez : urine foncée, pâleur de la peau, étourdissements, confusion, fatigue, sensation de tête légère ou essoufflement. Ce sont des signes d'anémie hémolytique.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vos lèvres ou vos ongles prennent une coloration bleutée, car il s'agit de signes d'altération des globules rouges (méthémoglobinémie).

**Conduite ou utilisation des machines :** PRIMAQUINE peut causer des étourdissements. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet PRIMAQUINE a sur vous.

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

**Les produits suivants pourraient [également] interagir avec PRIMAQUINE :**

- quinacrine. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec la quinacrine.
- médicaments capables de détruire ou d'altérer les globules rouges ou encore de nuire à la formation des globules rouges ou des globules blancs, tels que certains anti-infectieux (sulfonamides, dapsons, cotrimoxazole, quinolones), les médicaments destinés au traitement du cancer, la colchicine, le bleu de méthylène, la pénicillamine et les sels d'or. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec ces médicaments.
- médicaments qui sont connus pour leur capacité à influencer sur le rythme cardiaque :
  - notamment médicaments utilisés en cas d'anomalies du rythme cardiaque :
    - antiarythmiques tels que :
      - la quinidine
      - l'hydroquinidine
      - le disopyramide
      - le sotalol
      - le dofétilide
      - l'ibutilide
      - l'amiodarone

- médicaments utilisés pour traiter la dépression :
  - antidépresseurs tricycliques tels que :
    - l’amitriptyline
    - l’imipramine
- médicaments utilisés pour traiter les troubles de la santé mentale : antipsychotiques
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes :
  - antibiotiques de la classe des macrolides, tels que :
    - l’érythromycine
  - antibiotiques de la classe des fluoroquinolones, tels que :
    - la moxifloxacine
- autres médicaments utilisés pour le traitement de la malaria (halofantrine plus particulièrement)
- médicaments utilisés pour le traitement d’autres types d’infections : pentamidine.
- médicaments utilisés pour le traitement de la dépression appartenant à la classe des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), tels que la fluoxétine ou la paroxétine.
- digoxine (traitement des maladies cardiaques), dabigatran (prévention de la formation de caillots sanguins), duloxétine (traitement du trouble dépressif majeur), théophyllines (traitement des troubles respiratoires), alosétron (traitement des vomissements) et tizanidine (traitement de troubles neurologiques).

**Comment utiliser PRIMAQUINE :**

Prendre PRIMAQUINE après un repas peut aider à atténuer les maux de ventre ou les crampes.

**Dose habituelle :**

Prenez PRIMAQUINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l’a prescrit. Consultez votre professionnel de la santé si vous n’êtes pas sûr. Pour que votre traitement fonctionne, vous devez prendre votre médicament aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le demande.

**Surdose :**

Les symptômes qui indiquent que vous pourriez avoir pris une trop grande quantité de PRIMAQUINE comprennent : crampes abdominales, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, brûlures d’estomac, problèmes cardiaques (y compris du rythme cardiaque), coloration bleutée de la peau, fatigue, difficulté à respirer, essoufflement, confusion, sensation de tête légère, étourdissements, difficulté à dormir, pâleur de la peau.

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

**Dose oubliée :**

Si vous manquez une dose de PRIMAQUINE, prenez-la dès que possible. Toutefois, s’il est temps pour votre prochaine dose, ne prenez pas deux doses. Continuez votre horaire habituel jusqu’à ce que vous ayez fini de prendre toutes vos pilules.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de PRIMAQUINE :**

En prenant PRIMAQUINE, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, parlez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section **Autres mises en garde**.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- nausée,
- vomissements,
- démangeaisons,
- crampes d'estomac,
- brûlures d'estomac,
- éruption cutanée,
- étourdissements.

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>			
<b>Anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en G-6-PD</b> (réduction des globules rouges qui se traduit par un déficit en globules rouges) : urine foncée, pâleur de la peau, essoufflement, étourdissements et fatigue			x
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Anomalies du rythme cardiaque :</b> rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier; palpitations, essoufflement, étourdissements		x	
<b>Rare</b>			
<b>Anémie hémolytique chez les patients sans déficit en G-6-PD</b> (réduction des globules rouges en raison de leur destruction) : urine foncée, pâleur de la peau, essoufflement, étourdissements et fatigue			x
<b>Méthémoglobinémie</b> (altération des globules rouges) : coloration bleutée des lèvres ou des ongles		x	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Inconnue</b>			
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		x	
<b>Leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		x	

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

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C.

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

**Pour en savoir plus sur PRIMAQUINE :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site Web du fabricant [www.sanofi.com/fr/canada](http://www.sanofi.com/fr/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

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

Date d'approbation : 2026-01-09