

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE TON MÉDICAMENT.

Pr **PRIMAQUINE** |

#### Comprimés de phosphate de primaquine

Ces renseignements sur le médicament à l'intention du patient 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 sur le médicament à l'intention du patient sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez d'autres questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur **PRIMAQUINE**, parlez-en à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert **PRIMAQUINE** :

**PRIMAQUINE** est utilisé pour :

- traiter certaines formes de paludisme, et
- l'empêcher de revenir.

#### Fonctionnement de **PRIMAQUINE** :

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

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

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

Ingrédients médicinaux : phosphate de primaquine

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

#### **PRIMAQUINE se présente sous les formes posologiques suivantes :**

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

#### **N'utilisez pas **PRIMAQUINE** si :**

- Vous êtes allergique à :
  - phosphate de primaquine, ou
  - tout ingrédient du produit (voir la section **Les ingrédients de **PRIMAQUINE****).
- Vous êtes atteint d'une maladie caractérisée par une absence de globules blancs. Par exemple, la polyarthrite rhumatoïde ou le lupus érythémateux. Vous ne devez pas prendre **PRIMAQUINE** si vous êtes très malade avec une maladie systémique.
- Vous prenez ou avez pris récemment de la quinacrine. La quinacrine est un autre médicament utilisé pour traiter le paludisme.

- Vous prenez des médicaments qui peuvent :
  - endommager vos cellules sanguines, ou
  - d'altérer la formation de nouvelles cellules sanguines.
- Vous êtes atteint d'une maladie appelée déficit sévère en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase). Il s'agit d'une maladie héréditaire des globules rouges, aussi appelée favisme.
- Vous êtes enceinte, pourriez l'être ou prévoyez le devenir. Vous ne devez PAS devenir enceinte pendant que vous prenez PRIMAQUINE et pendant **6 mois** après l'arrêt.
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pour vous assurer de ne pas tomber enceinte pendant que vous prenez PRIMAQUINE et pendant 6 mois après l'arrêt.
- Vous êtes un homme et vous prévoyez concevoir un enfant. Vous ne devez PAS concevoir d'enfant pendant que vous prenez PRIMAQUINE et pendant **3 mois** après l'arrêt.
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pour vous assurer de ne pas concevoir d'enfant pendant que vous prenez PRIMAQUINE et pendant 3 mois après l'arrêt.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRIMAQUINE afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer une utilisation appropriée. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous avez ou avez des antécédents familiaux de déficit en G6PD (également connu sous le nom de favisme); PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé si vous présentez un déficit sévère en G6PD.
- vous souffrez d'une maladie sanguine rare appelée déficit en nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) méthémoglobine réductase;
- vous souffrez d'anémie; Il s'agit d'un taux de globules rouges inférieur à la normale.
- vous souffrez d'anémie hémolytique; Il s'agit d'une affection caractérisée par la destruction de vos globules rouges avant la fin de leur durée de vie normale.
- vous avez une maladie du foie ou des reins;
- On vous a dit que vous avez des enzymes qui ne fonctionnent pas bien (comme « le métaboliseur lent CYP2D6 »).
- vous avez plus de 65 ans;
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous devez cesser d'allaiter pendant que vous prenez PRIMAQUINE, ou retarder le traitement par PRIMAQUINE jusqu'à la fin de l'allaitement. Vous ne devez PAS allaiter pendant que vous prenez PRIMAQUINE.
- Avoir ou avoir eu :
  - Maladie cardiaque
  - battements de cœur irréguliers
  - faible taux de magnésium ou de potassium dans votre sang
  - une fréquence cardiaque au repos inférieure à 50 battements par minute

**Autres mises en garde à connaître :**

Avant de commencer à prendre PRIMAQUINE, votre professionnel de la santé effectuera une analyse de sang pour vérifier si vous présentez un déficit en G6PD. En effet, PRIMAQUINE peut entraîner la destruction des globules rouges (hémolyse) chez les personnes présentant un déficit en G6PD. Selon les résultats de ce test, votre professionnel de la santé pourrait devoir modifier votre traitement.

Avant et pendant votre traitement, votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang pour s'assurer qu'il n'y a aucun problème avec vos globules rouges.

Arrêtez immédiatement de prendre PRIMAQUINE et communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez : assombrissement de l'urine, pâleur de la peau, étourdissements, confusion, fatigue, étourdissements, essoufflement. Ce sont des signes d'anémie hémolytique.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous avez des lèvres ou des ongles bleus. Ce sont des signes de dommages à vos globules rouges (méthémoglobinémie).

**Conduire ou utiliser des machines** : PRIMAQUINE peut causer des étourdissements. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant de savoir comment PRIMAQUINE vous affecte.

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

**Les produits suivants peuvent interagir avec PRIMAQUINE :**

- quinacrine. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec la quinacrine.
- les médicaments qui peuvent détruire ou endommager les globules rouges ou altérer la formation de globules rouges ou blancs comme : certains anti-infectieux (sulfonamides, dapsonne, cotrimoxazole, quinolones), les médicaments utilisés pour traiter le cancer, la colchicine, le bleu de méthylène, la pénicillamine, les sels d'or. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec ces médicaments.
- médicaments connus pour affecter la façon dont votre cœur bat :
  - ce qui comprend les médicaments utilisés pour un rythme cardiaque anormal :
    - antiarythmiques comme :
      - quinidine
      - hydroquinidine
      - disopyramide
      - sotalol
      - dofétilide
      - ibutilide
      - amiodarone
    - médicaments utilisés pour traiter la dépression :
      - antidépresseurs tricycliques tels que :
        - amitriptyline
        - imipramine
      - médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale : antipsychotiques
      - médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes :
        - antibiotiques macrolides tels que :
          - érythromycine
        - les antibiotiques à base de fluoroquinolone tels que :
          - moxifloxacine
        - les médicaments utilisés pour traiter le paludisme (en particulier l'halofantrine),
        - médicaments utilisés pour traiter d'autres infections : la pentamidine.
    - médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme la fluoxétine ou la paroxétine.
    - digoxine (pour les maladies cardiaques), dabigatran (pour prévenir les caillots sanguins), duloxétine (pour les troubles dépressifs majeurs), théophylline (pour les troubles respiratoires), alosétron (pour

les vomissements) et tizanidine (pour les troubles nerveux).

**Comment prendre PRIMAQUINE :**

Prendre PRIMAQUINE après un repas peut aider à réduire les douleurs ou les crampes à l'estomac.

**Dose habituelle :**

Prenez PRIMAQUINE exactement comme prescrit par votre professionnel de la santé. Vous devez vérifier auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr. Pour s'assurer que votre traitement fonctionne, vous devez prendre votre médicament aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le demande.

**Surdosage :**

Les symptômes que vous avez pris trop de PRIMAQUINE comprennent : crampes à l'estomac, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, brûlures d'estomac, problèmes cardiaques, y compris des problèmes de rythme cardiaque, décoloration bleutée de la peau, fatigue, difficulté à respirer, essoufflement, confusion, étourdissements, difficulté à dormir, peau pâle.

Si vous croyez avoir pris trop de PRIMAQUINE, ou qu'une personne dont vous vous occupez, communiquez avec un professionnel de la santé, un service d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison régional. Ou composez immédiatement 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 une dose de PRIMAQUINE, prenez-la dès que possible. Cependant, si le moment est venu de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas une dose double. Continuez avec votre horaire habituel, jusqu'à ce que vous ayez terminé de prendre tous vos comprimés.

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

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRIMAQUINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section **Autres mises en garde que vous devriez connaître**.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester :

- Nausées
- Vomissements
- démangeaisons
- crampes abdominales
- brûlures d'estomac
- Éruption cutanée
- Étourdissements

**Effets secondaires graves et mesures à prendre**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>			
<b>Anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en G6PD</b> (faible nombre de globules rouges en raison de leur destruction) : assombrissement de l'urine, pâleur de la peau, essoufflement, étourdissements et fatigue			x
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Rythme cardiaque anormal</b> : Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier; palpitations, essoufflement, étourdissements		x	
<b>Rare</b>			
<b>Anémie hémolytique chez les patients sans déficit en G6PD</b> (faible nombre de globules rouges en raison de leur destruction) : assombrissement de l'urine, peau pâle, essoufflement, étourdissements et fatigue			x
<b>Méthémoglobinémie</b> (dommages aux globules rouges) : lèvres ou ongles bleus		x	
<b>Inconnu</b>			
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		x	
<b>Leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs, douleur 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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant 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.*

### **Entreposage :**

Conserver entre 15 et 30 °C.

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

### **Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur PRIMAQUINE :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et qui comprend les renseignements sur les médicaments à l'intention du patient en visitant le site Web de la base de données des médicaments 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](http://www.sanofi.ca), ou en appelant au 1-800-265-7927.

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

Date d'approbation : 2025-06-25