Emtriva

Notice : Information de l'utilisateur

Emtriva 200 mg gélules
emtricitabine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'EMTRIVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EMTRIVA
3. COMMENT PRENDRE EMTRIVA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EMTRIVA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'EMTRIVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Emtriva est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes et les enfants âgés de 4 mois et plus. Emtriva 200 mg gélules sont **seulement adaptées aux patients pesant au moins 33 kg.** Emtriva solution buvable est disponible pour les personnes ayant des difficultés pour avaler les gélules d'Emtriva.

Emtriva contient la substance active, *l'emtricitabine*. Cette substance active est un médicament *antirétroviral* qui est utilisé pour traiter l'infection par le VIH. L'emtricitabine est un *inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse* (INTI) qui agit en interférant avec le mécanisme d'action d'une enzyme (la transcriptase inverse), essentiel à la reproduction du virus VIH. Emtriva peut diminuer la quantité de VIH dans le sang (charge virale). Il peut aussi aider à augmenter le nombre de cellules T appelées cellules CD4. Emtriva doit toujours être associé à d'autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Même si vous êtes traité par Emtriva, vous risquez néanmoins de développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EMTRIVA

Ne prenez jamais Emtriva

- **Si vous êtes allergique** à l'emtricitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

→ **Si cela s'applique à votre cas, prévenez immédiatement votre médecin.**

Avertissements et précautions

- **Veuillez informer votre médecin si vous avez une maladie rénale** ou si des examens ont montré que vous avez des problèmes rénaux. Avant le début du traitement, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale et pourra vous conseiller de prendre les gélules moins fréquemment ou vous prescrire Emtriva solution buvable. Votre médecin peut également vous prescrire des tests sanguins pendant le traitement afin de surveiller vos reins.

- **Si vous avez plus de 65 ans, veuillez le dire à votre médecin.** Emtriva n'a pas été étudié chez des patients âgés de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans et si Emtriva vous a été prescrit, votre médecin vous surveillera attentivement.

- **Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite.** Les patients ayant une maladie du foie, y compris une hépatite chronique B ou C et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté. Si vous avez des antécédents de maladie du foie ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

- **Faites attention aux infections.** Si vous présentez une atteinte par le VIH à un stade avancé (SIDA) et une autre infection, vous pouvez développer une inflammation ou aggraver les symptômes de l'infection lorsque vous commencez votre traitement par Emtriva. Ceux-ci peuvent être des signes d'une amélioration de la réponse immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Si vous remarquez des signes d'inflammation ou d'infection peu après avoir commencé le traitement par Emtriva, **veuillez en informer votre médecin immédiatement.**

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur et des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Emtriva aux nourrissons de moins de 4 mois.

Autres médicaments et Emtriva

Emtriva ne doit pas être utilisé si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'emtricitabine ou de la lamivudine, qui sont aussi utilisés pour traiter l'infection par le VIH, sauf s'ils sont recommandés par votre médecin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'interrompez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous avez pris Emtriva pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTI pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

N'allaitez pas si vous prenez Emtriva. En effet, la substance active de ce médicament passe dans le lait maternel humain.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Emtriva peut provoquer des vertiges. Si des vertiges surviennent au cours du traitement par Emtriva, **il est déconseillé de conduire** ou d'utiliser certains outils ou machines.

3. COMMENT PRENDRE EMTRIVA

- **Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.** Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

- **Adulte : une gélule à 200 mg chaque jour avec ou sans nourriture.** Avalez la gélule avec un verre d'eau.
- **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans** pesant au moins 33 kg et capables d'avaler des gélules : une gélule à 200 mg, chaque jour avec ou sans nourriture.

Pour les enfants à partir de 4 mois et les patients incapables d'avaler des gélules et les patients ayant des problèmes de rein, Emtriva est disponible sous forme liquide (solution buvable). Si vous avez des difficultés pour avaler les gélules, informez-en votre médecin.

- **Prenez toujours la dose indiquée par votre médecin** afin de garantir la pleine efficacité de votre médicament et de réduire le risque de développement d'une résistance au traitement. Ne modifiez pas la dose sans que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

- **Si vous avez des problèmes de rein,** votre médecin peut vous conseiller de prendre Emtriva moins fréquemment.

- **Votre médecin a prescrit Emtriva avec d'autres médicaments antirétroviraux.** Veuillez lire les notices de ces autres antirétroviraux afin de savoir comment prendre ces médicaments.

Si vous avez pris plus d'Emtriva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de gélules d'Emtriva, contactez votre médecin ou le plus proche service d'urgences pour demander conseil. Conservez la boîte pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Emtriva

Il est important de ne pas oublier de dose d'Emtriva.

Si vous oubliez de prendre une dose d'Emtriva et vous en apercevez dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue.

S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante (dans les 12 heures qui suivent), ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez

Si vous avez pris Emtriva moins d'une heure auparavant, prenez une autre gélule. Vous n'avez pas besoin de prendre une autre gélule si vous avez vomi plus d'une heure après avoir pris Emtriva.

Si vous arrêtez de prendre Emtriva

- **N'arrêtez pas de prendre Emtriva sans vous en entretenir avec votre médecin.** L'arrêt du traitement par Emtriva peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH préconisé par votre médecin. Contactez votre médecin avant d'arrêter, en particulier si vous souffrez d'effets indésirables ou d'une autre maladie. Veuillez contacter à nouveau votre médecin avant de reprendre votre traitement par Emtriva gélules.

- **Si vous avez à la fois une infection par le VIH et une hépatite B,** il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Emtriva sans vous en entretenir auparavant avec votre médecin. Des tests sanguins ou des symptômes ont indiqué qu'une hépatite s'était aggravée chez certains patients après l'arrêt du traitement par Emtriva. Vous pourrez nécessiter des tests sanguins pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez les patients atteints d'une maladie du foie avancée ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite.

Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides et du glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et de votre mode de vie. Concernant l'augmentation des lipides, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables suivants :

Effets indésirables les plus fréquents

Les effets indésirables suivants sont **très fréquents** (peuvent affecter au moins 10 patients sur 100) :

- maux de tête, diarrhée, envie de vomir (*nausées*)
- douleurs et faiblesse des muscles (si le taux de créatine kinase dans le sang est augmenté)

Autres effets indésirables éventuels

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 10 patients sur 100) :

- vertiges, faiblesse, difficultés à dormir, rêves anormaux
- vomissements, problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas, douleur dans le ventre
- éruptions cutanées (comprenant des boutons rouges ou des taches avec parfois des ampoules et un gonflement de la peau) qui peuvent être une réaction allergique, modifications de la couleur de la peau y compris l'apparition de taches sombres sur la peau
- douleurs

Des analyses peuvent également montrer :

- un faible nombre de globules blancs (une réduction du nombre de globules blancs peut vous rendre plus vulnérable aux infections)
- une augmentation des triglycérides (acides gras), de la bile ou du sucre dans le sang
- des problèmes du foie et du pancréas

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- anémie (faible nombre de globules rouges)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge

Autres effets possibles

Chez les enfants ayant reçu de l'emtricitabine, on a aussi très fréquemment observé **des modifications de la couleur de la peau** y compris l'apparition de taches sombres sur la peau et fréquemment des **anémies** (faible nombre de globules rouges). Si la production de globules rouges est diminuée, l'enfant peut présenter des symptômes de fatigue ou d'essoufflement.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 *1210 BRUXELLES*	*Boîte Postale 97* *1000* *BRUXELLES* *Madou*

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EMTRIVA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la plaquette thermoformée et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Emtriva

- **La substance active est** *l'emtricitabine*. Chaque gélule d'Emtriva contient 200 mg d'emtricitabine.

- **Les autres composants sont :**

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline (E460), crospovidone, stéarate de magnésium (E572), povidone (E1201)

Enveloppe de la gélule : gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171)

Encre d'impression contenant : oxyde de fer noir (E172), gomme laque (E904)

Comment se présente Emtriva et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Emtriva sont composées d'un corps blanc opaque avec une extrémité bleu clair opaque. Chaque gélule porte les inscriptions « 200 mg » sur l'extrémité et « GILEAD » et [le logo de Gilead] sur le corps à l'encre noire. Emtriva est présenté en flacons ou plaquettes thermoformées de 30 gélules.

Emtriva est également disponible en solution buvable pour utilisation chez les enfants âgés de 4 mois et plus, chez les patients ayant des difficultés pour avaler et chez les patients ayant des problèmes de rein. Il existe une autre notice pour Emtriva 10 mg/mL solution buvable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlande

Fabricant

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Irlande
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malte
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.