Notice : Information de l'utilisateur

CELSENTRI 150 mg comprimés pelliculés
CELSENTRI 300 mg comprimés pelliculés
maraviroc

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 QUE CELSENTRI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CELSENTRI
3. COMMENT PRENDRE CELSENTRI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CELSENTRI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

CELSENTRI contient un médicament appelé maraviroc. Le maraviroc appartient à une classe de médicaments appelés *antagonistes du récepteur CCR5*. CELSENTRI agit en bloquant un récepteur appelé CCR5 qui est utilisé par le VIH pour pénétrer et infecter les cellules de votre sang.

CELSENTRI est utilisé pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 30 kg.

CELSENTRI doit être pris en association avec d'autres médicaments également utilisés pour traiter l'infection par le VIH. Ces médicaments sont tous appelés *médicaments anti-VIH* ou *médicaments antirétroviraux*.

CELSENTRI utilisé en association avec d'autres traitements, réduit la quantité de virus dans votre corps et la maintient à un faible niveau. Cela aide votre corps à augmenter le nombre des cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs importants pour aider votre corps à combattre l'infection.

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

Ne prenez jamais CELSENTRI

- si vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) êtes **allergique** au maraviroc ou à l'arachide ou au soja ou à l'un des autres composants contenus dans CELSENTRI (*mentionnés à la rubrique 6*).

→ **Vérifiez auprès de votre médecin** si vous pensez que vous, ou votre enfant, pouvez être dans ce cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ou d'utiliser CELSENTRI.

Votre médecin doit prélever des échantillons de votre sang (ou de celui de votre enfant s'il s'agit du patient), afin de s'assurer que CELSENTRI est un traitement approprié à votre cas (ou à celui de votre enfant).

Certains patients traités par CELSENTRI ont développé des réactions allergiques graves ou des réactions cutanées (*voir également le paragraphe 'Effets indésirables graves' à la rubrique 4*).

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous (ou votre enfant) avez ou avez eu par le passé :

- des problèmes **hépatiques** incluant une **hépatite** B ou C chronique. Seul un nombre limité de patients présentant des problèmes hépatiques ont été traités par CELSENTRI. Une surveillance étroite de votre fonction hépatique pourra être nécessaire *(voir également le paragraphe 'Problèmes hépatiques' à la rubrique 4)*.
- une **pression artérielle faible**, incluant des sensations de vertige lors d'un passage rapide en position debout ou assise, et/ou si vous prenez un médicament destiné à abaisser la pression artérielle.

Cela est dû à une chute brutale de la pression artérielle. Si cela se produit, allongez-vous (ou votre enfant) jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Au moment de vous relever (vous ou votre enfant), assurez-vous de le faire le plus lentement possible.

- une **tuberculose** ou une **infection fongique** grave. CELSENTRI pourrait potentiellement augmenter votre risque de développer des infections.
- des **problèmes rénaux**. Ceci est **particulièrement important** si vous prenez également d'autres médicaments *(voir le paragraphe 'Autres médicaments et CELSENTRI' plus loin dans cette rubrique)*.
- des **problèmes cardiaques ou au niveau du système circulatoire sanguin**. Seul un nombre limité de patients présentant des problèmes cardiaques ou circulatoires graves ont été traités par CELSENTRI.

→ **Informez votre médecin** avant de commencer votre traitement si vous (ou votre enfant) pensez être dans l'un de ces cas.

Situations devant vous alerter

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il peut s'agir notamment des maladies suivantes :

- symptômes d'infection et d'inflammation
- douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et symptômes importants auxquels vous devez faire attention lorsque vous prenez CELSENTRI :

→ **Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe 'Autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH' à la rubrique 4 de cette notice.**

Personnes âgées
CELSENTRI a été administré chez un nombre limité de personnes âgées de 65 ans ou plus. Si vous faites partie de cette tranche d'âge, discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser CELSENTRI.

Enfants
CELSENTRI comprimés pelliculés ne sont pas recommandés pour les enfants et les adolescents pesant moins de 30 kg. Pour les enfants de 2 ans et plus qui pèsent de 10 kg à moins de 30 kg, CELSENTRI solution buvable est recommandée.
L'utilisation de CELSENTRI n'a pas été testée chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg. Par conséquent, CELSENTRI n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

Autres médicaments et CELSENTRI

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par CELSENTRI.

Les médicaments contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) peuvent empêcher CELSENTRI d'agir normalement. **Vous ne devez pas les prendre en même temps que CELSENTRI**.

Certains médicaments peuvent modifier la quantité de CELSENTRI dans le corps quand ils sont pris en même temps que CELSENTRI. Il s'agit notamment :

- d'autres médicaments utilisés pour traiter l'infection par le **VIH** ou par le **virus de l'hépatite C** (tels que : atazanavir, cobicistat, darunavir, éfavirenz, étravirine, fosamprénavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, bocéprevir, télaprevir)

- des **antibiotiques** (clarithromycine, télithromycine, rifampicine, rifabutine)
- des médicaments **antifongiques** (kétoconazole, itraconazole, fluconazole)
- des médicaments **anticonvulsivants** (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital).

→ **Informez votre médecin** si vous (ou votre enfant) prenez l'un de ces médicaments. Cela lui permettra de vous prescrire la dose appropriée de CELSENTRI.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un enfant :

→ **Discutez avec votre médecin** des risques et des bénéfices d'un traitement par CELSENTRI.

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.
Le passage des composants de CELSENTRI dans le lait maternel n'est pas connu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CELSENTRI peut vous donner des sensations de vertige.
→ **Ne conduisez pas (ni véhicule ni bicyclette) et n'utilisez pas d'outils ni de machines** à moins que vous soyez certain de ne pas souffrir de vertige.

CELSENTRI contient de la lécithine de soja et du sodium.

Ne prenez pas ce médicament si vous (ou votre enfant s'il s'agit du patient) êtes allergique à l'arachide ou au soja.

CELSENTRI contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. COMMENT PRENDRE CELSENTRI

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

Votre médecin vous indiquera si vous devez prendre la solution buvable de CELSENTRI, dans le cas où vous (ou votre enfant) êtes dans l'incapacité d'avaler les comprimés.

Quelle quantité prendre

Adultes

La dose recommandée de CELSENTRI est de 150 mg, 300 mg ou 600 mg, deux fois par jour, en fonction des traitements que vous prenez en même temps. Prenez toujours la dose recommandée par votre médecin.

Patients ayant des problèmes rénaux
Si vous avez un problème au niveau du rein, votre médecin peut être amené à modifier vos doses.

→ **Informez votre médecin** si vous êtes dans ce cas.

Adolescents et enfants pesant au moins 30 kg
Votre médecin décidera de la dose correcte de CELSENTRI en fonction du poids corporel et des autres médicaments pris au même moment.

CELSENTRI peut être pris avec ou sans nourriture. CELSENTRI doit toujours être pris par la bouche.

CELSENTRI doit être pris en association avec d'autres médicaments pour traiter le VIH. Se référer aux notices de ces médicaments pour obtenir des indications sur la manière de les prendre.

Si vous avez pris, ou donné, plus de CELSENTRI que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris, ou donné, une dose trop élevée de CELSENTRI :
➔ **Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche**.

Si vous oubliez de prendre (ou de donner) CELSENTRI

Si vous (ou votre enfant) oubliez de prendre une dose de CELSENTRI, prenez (ou donnez) la dose oubliée dès que possible et continuez le traitement en prenant la dose suivante à l'heure habituelle.

Si l'heure de la dose suivante est proche, ne prenez (ou ne donnez) pas la dose oubliée. Attendez pour prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez (ou ne donnez) pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous (ou votre enfant) arrêtez de prendre CELSENTRI

Continuez de prendre CELSENTRI tant que votre médecin ne vous a pas demandé d'arrêter votre traitement.

Il est important de prendre vos médicaments au bon moment chaque jour car cela permet de s'assurer que l'infection par le VIH ne progresse pas dans votre corps. Par conséquent, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter votre traitement (ou celui de votre enfant), il est important de continuer à prendre correctement CELSENTRI, comme décrit ci-dessus.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Veuillez indiquer à votre médecin si vous remarquez quelque chose d'inhabituel à propos de votre état de santé ou de celui de votre enfant.

Effets indésirables graves – demander un avis médical immédiatement

Réactions allergiques ou cutanées graves
Certaines personnes qui prennent CELSENTRI ont développé des réactions cutanées sévères et engageant le pronostic vital et des réactions allergiques. Ces réactions sont rares et peuvent concerner jusqu'à une personne sur 1 000 prenant CELSENTRI.
Si vous avez l'un des symptômes suivants lorsque vous prenez CELSENTRI :

- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- difficulté à respirer
- éruption cutanée diffuse
- fièvre (température élevée)

- cloques et peau qui pèle, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux.

➔ **Demandez un avis médical immédiatement** si vous (ou votre enfant) avez ces symptômes. **Arrêtez de prendre CELSENTRI.**

Problèmes hépatiques
Ceux-ci sont rares et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 prenant CELSENTRI.

Les signes incluent :

- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- jaunissement de la peau ou des yeux
- éruptions cutanées ou démangeaisons
- sensation de grande fatigue
- douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac
- urine foncée
- somnolence et confusion
- fièvre (température élevée).

➔ **Contactez immédiatement un médecin** si vous (ou votre enfant) présentez ces symptômes**. Arrêtez de prendre CELSENTRI.**

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **1 à 10 personnes sur 100** :

- diarrhée, sensation de nausée, maux d'estomac, gaz (*flatulence*)
- perte d'appétit
- maux de tête, problème de sommeil, dépression
- éruption cutanée *(voir aussi « Réactions allergiques ou cutanées graves » ci-dessus en rubrique 4)*
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie, anémie (évaluée grâce aux résultats d'analyses de sang)
- augmentation des enzymes du foie, évaluée grâce aux résultats d'analyses de sang, ce qui peut être le signe d'un problème au niveau du foie *(voir aussi « Problèmes hépatiques » ci-dessus en rubrique 4)*.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- infection pulmonaire
- infection fongique de l'œsophage
- crises *(convulsions)*
- sensations vertigineuse, sensations ou étourdissements au moment du passage en position debout
- insuffisance rénale, présence de protéines dans les urines
- augmentation d'une substance connue sous le nom de CPK (évaluée par des analyses de sang), ce qui est un signe d'inflammation ou de détérioration des muscles.

Effets indésirables rares

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- douleur thoracique (due à la réduction du débit sanguin vers le cœur)
- diminution de la taille des muscles
- certains types de cancer tels que cancer de l'œsophage et cancer des voies biliaires
- diminution du nombre de cellules sanguines (évaluée grâce aux résultats d'analyses de sang).

Autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH

Les patients prenant une association de médicaments contre le VIH peuvent avoir d'autres effets indésirables.

Symptômes d'infection et d'inflammation

Les personnes qui sont à un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) ont un système immunitaire affaibli et sont plus susceptibles de développer des infections graves *(infections opportunistes)*.
Lorsqu'ils commencent leur traitement, le système immunitaire se renforce, donc le corps commence à lutter contre les infections.

Des symptômes d'infection et d'inflammation peuvent apparaitre, du fait :

- d'infections anciennes et cachées qui se manifestent à nouveau car le corps lutte contre elles
- de l'attaque de tissus sains du corps par le système immunitaire *(maladies auto-immunes)*.

Les symptômes de maladies auto-immunes peuvent se développer plusieurs mois après le début de la prise du médicament qui permet de traiter votre infection contre le VIH. Ces symptômes peuvent inclure :

- faiblesse musculaire
- faiblesse débutant dans les mains et les pieds et migrant vers le haut du corps
- palpitations ou tremblements
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs).

Si vous rencontrez un symptôme d'infection ou si vous remarquez un des symptômes ci-dessus :
➔ **Contactez votre médecin immédiatement.** Ne prenez pas d'autres médicaments destinés à traiter une infection sans l'avis de votre médecin.

Douleur articulaire, rigidité et problèmes osseux
Certains patients prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose.* Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os.

La fréquence de survenue de cet effet indésirable n'est pas connue. Vous avez plus de risques de le développer :

- si vous êtes traité par association d'antirétroviraux depuis longtemps
- si vous prenez également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
- si vous consommez de l'alcool
- si vous avez un système immunitaire très affaibli
- si vous êtes en surpoids.

Les signes devant vous alerter incluent :

- une raideur au niveau des articulations
- des douleurs (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un de ces symptômes :
➔ **Informez-en votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires
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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
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 CELSENTRI

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

Ne pas utiliser CELSENTRI après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes thermoformées ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière 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 CELSENTRI

- La substance active est le maraviroc. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg ou 300 mg de maraviroc.

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, phosphate d'hydrogène de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, lécithine de soja, laque d'aluminium de carmin d'indigo (E132).

Qu'est-ce que CELSENTRI et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés CELSENTRI sont de couleur bleue et présentent l'inscription « MVC 150 » ou « MVC 300 ».

CELSENTRI 150 mg et 300 mg comprimés pelliculés sont disponibles en flacons de 60 comprimés ou en plaquettes thermoformées de 30, 60, 90 comprimés pelliculés et en conditionnement multiple de 180 (2 boîtes de 90) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H , 3811 LP Amersfoort, Pays-Bas.

Fabricant:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Allemagne.

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
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025 (v27).

Autres sources d'informations

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