Notice : Information de l'utilisateur

Eviplera 200 mg/25 mg/245 mg comprimés pelliculés
emtricitabine/rilpivirine/ténofovir disoproxil

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

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

Eviplera contient trois principes actifs utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) :

- L'emtricitabine, un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI).
- La rilpivirine, un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI).
- Le ténofovir disoproxil, un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INtTI).

Tous ces principes actifs, également connus sous le nom de médicaments antirétroviraux, agissent en interférant avec une enzyme (la transcriptase inverse) qui est essentielle à la multiplication du virus.

Eviplera réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela améliore votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

Eviplera est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'adulte de 18 ans et plus.

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

Ne prenez jamais Eviplera

- **si vous êtes allergique** à l'emtricitabine, à la rilpivirine, au ténofovir disoproxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

→ **Si c'est votre cas, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

- **Si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants**
- **carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne** (médicaments destinés à traiter l'épilepsie et à prévenir les crises)
- **rifampicine et rifapentine** (utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes comme la tuberculose)
- **oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole et ésoméprazole** (inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments utilisés dans la prévention et le traitement des ulcères de l'estomac, des brûlures gastriques et du reflux gastro-œsophagien)
- **dexaméthasone** (corticostéroïde ayant un effet anti-inflammatoire et immunosuppresseur) prise par la bouche ou injectée (sauf dans le cas d'un traitement en dose unique)
- **produits contenant du millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin régulièrement lors du traitement avec Eviplera.

- Ce médicament ne permet pas de guérir de l'infection par le VIH. Lors du traitement par Eviplera, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

- **Si vous avez ou avez eu une maladie rénale** ou si des examens ont montré que vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin. Eviplera peut avoir un effet sur vos reins. Avant et pendant le traitement, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale. Eviplera n'est pas recommandé si vous avez une maladie rénale modérée à sévère.

Eviplera n'est habituellement pas pris avec d'autres médicaments qui peuvent léser vos reins (voir *Autres médicaments et Eviplera*). Si cela ne peut être évité, votre médecin surveillera votre fonction rénale une fois par semaine.

- Si vous souffrez d'ostéoporose, présentez des antécédents de fracture osseuse ou des problèmes osseux, informez-en votre médecin.

- **Si vous avez un antécédent de maladie du foie, y compris une hépatite, parlez-en à votre médecin.** Les patients infectés par le VIH ayant une maladie du foie (y compris une hépatite B ou C chronique) et qui sont traités avec des antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement mortelles. Si vous avez une hépatite B, votre médecin choisira avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté. Deux des principes actifs d'Eviplera (le ténofovir disoproxil et l'emtricitabine) ont une certaine activité contre le virus de l'hépatite B. Si vous avez un antécédent de maladie du foie, ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller votre fonction hépatique.

Si vous avez une hépatite B, l'atteinte hépatique peut s'aggraver après l'arrêt d'Eviplera. Il est important de ne pas arrêter la prise d'Eviplera sans en parler avec votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Eviplera*.

- **Parlez-en immédiatement à votre médecin et arrêtez de prendre Eviplera si vous avez une éruption cutanée accompagnée des symptômes suivants : fièvre, cloques, rougeur des yeux et gonflement du visage, de la bouche ou du corps.** Cette réaction peut devenir sévère ou potentiellement mettre votre vie en danger.

- **Si vous avez plus de 65 ans, veuillez en informer votre médecin.** Eviplera n'a pas été étudié chez suffisamment de patients âgés de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans et si Eviplera vous a été prescrit, votre médecin vous surveillera étroitement.

Lors de votre traitement par Eviplera

Une fois que votre traitement par Eviplera a débuté, soyez attentif à la survenue de signes :

- signes d'inflammation ou d'infection
- problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui s'aggravent et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Si vous présentez des douleurs osseuses ou des fractures, informez-en votre médecin.

Le ténofovir disoproxil (un composant d'Eviplera) peut également entraîner une perte de la masse osseuse. Globalement, les effets du ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes sont incertains.

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Eviplera

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament ou un médicament à base de plantes obtenu sans ordonnance.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Tout autre médicament contenant les substances suivantes :**
- emtricitabine
- rilpivirine
- ténofovir disoproxil
- ténofovir alafénamide
- tout autre médicament antiviral contenant de la lamivudine et de l'adéfovir dipivoxil

Eviplera est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Cela peut alors modifier la quantité d'Eviplera ou des autres médicaments présente dans votre sang et empêcher vos médicaments d'avoir les effets attendus, voire aggraver les effets indésirables. Dans certains cas, il se peut que votre médecin ait besoin d'adapter la dose ou de pratiquer des examens sanguins.

- **Médicaments pouvant provoquer une atteinte rénale,** tels que :
- des aminoglucosides (comme la streptomycine, la néomycine et la gentamicine), de la vancomycine (contre les infections bactériennes)
- du foscarnet, du ganciclovir, du cidofovir (contre les infections virales)
- de l'amphotéricine B, de la pentamidine (contre les infections fongiques)
- de l'interleukine-2, aussi connue sous le nom d'aldesleukine (utilisée dans le traitement du cancer)
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs osseuses et musculaires)

- **Médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH) :** La prise d'Eviplera en même temps que d'autres médicaments antiviraux contenant de la didanosine peut augmenter les concentrations de la didanosine dans votre sang et peut abaisser votre taux de CD4+. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) ayant parfois entraîné la mort, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin examinera attentivement s'il convient de vous traiter avec d'autres médicaments contre l'infection par le VIH (voir *Autres médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH*).

- **Autres médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH :** les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Eviplera contient un INNTI (rilpivirine). Il ne faut donc pas associer Eviplera à d'autres médicaments de ce type. Votre médecin vous proposera un autre médicament si nécessaire.

- **Rifabutine,** un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes. Ce médicament peut diminuer la quantité de rilpivirine (l'un des composants d'Eviplera) présente dans votre sang. Il se peut que votre médecin ait besoin de vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine pour traiter votre infection par le VIH (voir rubrique 3*, Comment prendre Eviplera)*.

- **Antibiotiques utilisés dans le traitement des infections bactériennes** comme la tuberculose :
- clarithromycine
- érythromycine

Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de rilpivirine (l'un des composants d'Eviplera) présente dans votre sang. Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la dose d'antibiotiques ou de vous donner un autre antibiotique

- **Médicaments contre les ulcères de l'estomac, les brûlures gastriques ou le reflux gastro-œsophagien** comme :
- antiacides (hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium)
- antagonistes H_2 (famotidine, cimétidine, nizatidine ou ranitidine)

Ces médicaments peuvent diminuer la quantité de rilpivirine (l'un des composants d'Eviplera) présente dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin peut soit vous donner un autre médicament pour les ulcères de l'estomac, les brûlures gastriques ou le reflux gastro-œsophagien, soit vous donner des conseils sur la façon de prendre ce médicament et sur l'horaire auquel vous devrez prendre le médicament.

- **Si vous êtes traités par des antiacides** (comme des médicaments contenant du magnésium ou du potassium), prenez-les au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera (voir rubrique 3*, Comment prendre Eviplera)*.

- **Si vous êtes traités par des antagonistes H_2** (également utilisés pour traiter l'acidité gastrique ou les reflux acides), prenez-les au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera. Les antagonistes H_2 ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Eviplera. Les antagonistes H_2 ne doivent pas être pris deux fois par jour. Demandez à votre médecin s'il est possible de modifier votre traitement (voir rubrique 3, *Comment prendre Eviplera)*.

- **Méthadone,** un médicament utilisé dans le traitement de la dépendance aux opiacés, car il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la dose de méthadone que vous prenez.

- **Dabigatran étexilate,** médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques, il pourra être nécessaire à votre médecin de surveiller le taux de ce médicament dans votre sang.

→ **Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.** 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.

- **Utilisez une contraception efficace** pendant le traitement par Eviplera.
- **Si vous débutez une grossesse ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.** Les femmes enceintes doivent discuter de l'utilisation d'Eviplera avec leur médecin. Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques éventuels de la prise d'Eviplera pour vous et votre enfant.
- **Si vous avez pris Eviplera** 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 pendant le traitement par Eviplera. En effet, les principes actifs de ce médicament passent 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

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué(e), somnolent(e) ou si vous avez des vertiges après avoir pris votre médicament.

Eviplera contient du lactose, de la laque aluminique de jaune orangé S (E 110) et du sodium

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **Veuillez informer votre médecin si vous êtes allergique à la laque aluminique de jaune orangé S (E 110).** Eviplera contient de la laque aluminique de jaune orangé S, aussi appelée « E 110 », qui peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EVIPLERA

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 habituelle est d'un comprimé par jour par prise orale. Le comprimé doit être pris avec de la nourriture. Ceci est important pour que le principe actif soit présent en quantité suffisante dans votre corps. Une boisson nutritionnelle ne remplace pas de la nourriture.

Avalez le comprimé en entier avec de l'eau.

Vous ne devez pas croquer, écraser ou casser le comprimé car cela pourrait modifier la manière dont le médicament est libéré dans votre corps.

Si votre médecin décide d'arrêter l'un des composants d'Eviplera ou de modifier la dose d'Eviplera, il peut vous prescrire l'emtricitabine, la rilpivirine et/ou le ténofovir disoproxil séparément ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH.

Si vous prenez un antiacide comme des médicaments contenant du magnésium ou du potassium, la prise doit avoir lieu au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera.

Si vous prenez des antagonistes H_2, comme de la famotidine, de la cimétidine, de la nizatidine ou de la ranitidine, la prise doit avoir lieu au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera. Les antagonistes H_2 ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Eviplera. Les antagonistes H_2 ne doivent pas être pris deux fois par jour. Demandez à votre médecin s'il est possible de modifier votre traitement.

Si vous prenez de la rifabutine, il se peut que votre médecin ait besoin de vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine. Prenez le comprimé de rilpivirine en même temps qu'Eviplera. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose d'Eviplera prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables éventuels dus à ce médicament (voir rubrique 4, *Effets indésirables éventuels*).

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche pour demander conseil. Conservez le flacon des comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Eviplera

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

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures** suivant l'heure de prise habituelle d'Eviplera, prenez un comprimé dès que possible. Prenez toujours votre comprimé avec de la nourriture. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **Si vous vous en rendez compte plus de 12 heures** suivant l'heure de prise habituelle d'Eviplera, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, avec de la nourriture.

Si vous vomissez moins de 4 heures après avoir pris Eviplera, prenez un autre comprimé avec de la nourriture. **Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Eviplera,** vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas de prendre Eviplera

N'arrêtez pas de prendre Eviplera sans en parler avec votre médecin. L'arrêt d'Eviplera peut grandement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise d'Eviplera est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés d'Eviplera. Il est possible que votre médecin envisage de vous donner les composants d'Eviplera séparément si vous rencontrez des problèmes ou si vous avez besoin d'une adaptation de dose.

Si vous commencez à manquer d'Eviplera, rapprochez-vous de votre médecin ou de votre pharmacien pour renouveler votre traitement. Cela est très important car la quantité de virus peut commencer à augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même peu de temps. Par la suite, il pourrait même devenir plus difficile de traiter le virus.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Eviplera sans en parler avant avec votre médecin. Des examens sanguins ou des symptômes ont indiqué qu'une hépatite s'était aggravée chez certains patients après l'arrêt du traitement par emtricitabine ou ténofovir disoproxil (deux des trois principes actifs d'Eviplera). Si vous arrêtez de prendre Eviplera, il est possible que votre médecin vous recommande de reprendre votre traitement contre l'hépatite B. Il se peut que vous ayez besoin de faire des analyses de sang pendant 4 mois après l'arrêt du traitement pour vérifier le fonctionnement de votre foie. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite qui pourrait être fatale.

→ **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 ?

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

Effets indésirables éventuels : parlez-en immédiatement à votre médecin

- **L'acidose lactique** (excès d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable rare mais potentiellement fatal de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH. L'acidose lactique se rencontre plus fréquemment chez la femme, surtout en cas de surpoids, et chez les personnes ayant une maladie hépatique. Les signes suivants peuvent être évocateurs d'une acidose lactique :
- Respiration profonde et rapide
- Fatigue ou somnolence
- Envie de vomir (nausées), vomissements
- Douleurs abdominales

→ **Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, parlez-en à votre médecin immédiatement.**

Tout signe d'inflammation ou d'infection. Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes puissent être dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste.

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.
→ **Si vous remarquez des symptômes inflammatoires ou infectieux, parlez-en à votre médecin immédiatement.**

Effets indésirables très fréquents
(*peuvent affecter plus d'1 personne sur 10*)

- Diarrhées, vomissements, envie de vomir (*nausées*)
- Difficulté à dormir (*insomnies*)
- Vertiges, maux de tête
- Eruption cutanée
- Sensation de faiblesse

Des analyses peuvent également montrer :

- Une diminution du taux de phosphate dans le sang
- Une augmentation du taux de créatine kinase dans le sang, susceptible de provoquer des douleurs et une faiblesse musculaires
- Une augmentation du taux de cholestérol et/ou de l'amylase pancréatique dans le sang
- Une augmentation du taux d'enzymes du foie dans le sang

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin immédiatement.**

Effets indésirables fréquents
(*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10*)

- Baisse de l'appétit
- Dépression et humeur dépressive
- Fatigue, somnolence
- Douleurs, maux d'estomac ou gêne abdominale, sensation de ballonnement, sécheresse buccale
- Rêves anormaux, troubles du sommeil
- Problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas, gaz (*flatulences*)
- Éruptions cutanées (comprenant des boutons rouges ou des taches avec parfois des cloques et un gonflement de la peau) qui peuvent être une réaction allergique, démangeaisons, modifications de la couleur de la peau y compris l'apparition de taches sombres sur la peau
- Autres réactions allergiques, par exemple respiration sifflante, œdème (gonflement) ou sensation d'ébriété
- Perte de la masse osseuse

Des analyses peuvent également montrer :

- Une diminution du nombre de globules blancs (une réduction du nombre de globules blancs peut vous rendre plus vulnérable aux infections)
- Une diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines servant à la coagulation du sang)
- Une diminution de l'hémoglobine dans votre sang (nombre réduit de globules rouges)
- Une augmentation des *triglycérides* (acides gras), de la bile ou du sucre dans le sang
- Des troubles du pancréas

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables peu fréquents
(*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Anémie (faible nombre de globules rouges)
- Douleur dans l'abdomen (ventre) due à une inflammation du pancréas
- Altération des muscles, douleurs ou faiblesse musculaire(s)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Signes ou symptômes inflammatoires ou infectieux
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée accompagnée de fièvre, gonflement et problèmes hépatiques
- Lésions au niveau des cellules tubulaires rénales

Des analyses peuvent également montrer :

- Une diminution du taux de potassium dans le sang
- Une augmentation du taux de créatinine dans votre sang
- Des modifications de votre urine

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables rares
(*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Acidose lactique *(*voir *Effets indésirables éventuels* : *parlez-en immédiatement à votre médecin*)
- Maux de dos dus à des problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale. Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour vérifier si vos reins fonctionnent correctement.
- Stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie)
- Peau ou yeux jaunes, démangeaisons ou douleurs dans l'abdomen (ventre) dus à une inflammation du foie
- Inflammation rénale, urines très abondantes et sensation de soif
- Fragilisation osseuse (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures)

L'altération des muscles, la fragilisation osseuse (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures), les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire et la diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent survenir en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin.**

Autres effets qui peuvent être observés pendant le traitement contre le VIH

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant une association d'antirétroviraux comme Eviplera peuvent développer une maladie osseuse appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par la perte de l'afflux sanguin vers l'os). Il existe de nombreux facteurs de risque d'être atteint par cette maladie, dont la prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la prise d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants :
- Raideur articulaire
- Douleurs articulaires (surtout au niveau des hanches, des genoux et des épaules)
- Mouvements difficiles

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.**

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.

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
www.afmps.be
Division Vigilance

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

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 et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 Eviplera

- **Les principes actifs sont** *l'emtricitabine, la rilpivirine* et le *ténofovir disoproxil*. Chaque comprimé pelliculé d'Eviplera contient 200 mg d'emtricitabine, 25 mg de rilpivirine (sous forme de chlorhydrate) et 245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate).

- **Les autres composants sont :**

Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs prégélatinisé, polysorbate 20, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Pelliculage :
Hypromellose, laque aluminique d'indigotine, lactose monohydraté, polyéthylène-glycol, oxyde de fer rouge, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), dioxyde de titane et triacétine.

Qu'est-ce qu'Eviplera et contenu de l'emballage extérieur

Eviplera est un comprimé pelliculé rose-violet en forme de bâtonnet, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et dépourvu d'inscription sur l'autre face. Eviplera est fourni en flacon de 30 comprimés et en boites constituées de 3 flacons de 30 comprimés chacun. Chaque flacon contient un déshydratant de gel de silice à conserver dans le flacon pour contribuer à la protection de vos comprimés. Le déshydratant de gel de silice se trouve dans un sachet ou une boîte distinct(e) et ne doit pas être avalé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ireland
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

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

Malta
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

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

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

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 06/2024.

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