

Notice : Information de l'utilisateur

Descovy 200 mg/25 mg comprimés pelliculés emtricitabine/ténofovir alafénamide

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

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

Descovy contient deux substances actives :

- l'**emtricitabine**, un médicament antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) ;
- le **ténofovir alafénamide**, un médicament antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI).

Descovy bloque l'action de la transcriptase inverse, une enzyme essentielle à la multiplication du virus. Par conséquent, Descovy réduit la quantité de VIH dans votre corps.

Descovy est un médicament utilisé en association avec d'autres médicaments pour **traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)** chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg.

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

Ne prenez jamais Descovy

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

Avertissements et précautions

Vous devez voir votre médecin régulièrement lors du traitement avec Descovy.

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

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Descovy :

- **Si vous avez des problèmes de foie ou avez souffert d'une 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 une hépatite B, l'atteinte hépatique peut s'aggraver après l'arrêt de Descovy. N'arrêtez pas de prendre Descovy sans en parler avec votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Descovy* ;

- Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire Descovy si le virus présente un type de mutation de résistance car Descovy pourrait ne pas pouvoir réduire aussi efficacement la quantité de VIH présente dans votre organisme.
- **Si vous avez eu une maladie rénale ou si des tests ont révélé des problèmes au niveau de vos reins.** Votre médecin pourra prescrire des tests sanguins afin de surveiller le fonctionnement de vos reins au début du traitement et pendant le traitement par Descovy.

Pendant que vous prenez Descovy

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

- **signes d'inflammation ou d'infection**
- **douleurs articulaires, raideur ou problèmes osseux.**

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.** Pour plus d'informations, voir la rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*.

On ne peut exclure la possibilité de développer des problèmes rénaux si vous prenez Descovy pendant une longue période (voir *Avertissements et précautions*).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de 11 ans ou moins, ou pesant moins de 35 kg. L'utilisation de Descovy chez l'enfant âgé de 11 ans ou moins n'a pas encore été étudiée.

Autres médicaments et Descovy

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Descovy est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Cela peut alors modifier la quantité de Descovy ou des autres médicaments 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 utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite B :

Vous ne devez pas prendre Descovy avec des médicaments contenant :

- **du ténofovir alafénamide ;**
- **du ténofovir disoproxil ;**
- **de la lamivudine ;**
- **de l'adéfovir dipivoxil.**

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

Autres types de médicaments :

Informez votre médecin si vous prenez :

- **des antibiotiques**, utilisés pour traiter les infections bactériennes dont la tuberculose, contenant les molécules suivantes :
 - rifabutine, rifampicine et rifapentine ;

- **des médicaments antiviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH :**
 - emtricitabine et tipranavir ;
- **des anticonvulsivants**, utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que :
 - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne ;
- **des produits à base de plantes** utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété, et contenant :
 - du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments ou 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.
- Informez votre médecin immédiatement si vous découvrez que vous êtes enceinte et discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques éventuels de votre traitement antirétroviral pour vous et votre enfant.

Si vous avez pris Descovy 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 INTIs 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 Descovy. En effet, l'une des substances actives de ce médicament passe dans le lait maternel.

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

Descovy peut provoquer des sensations vertigineuses. Si des sensations vertigineuses surviennent au cours du traitement par Descovy, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outil ou de machine.

Descovy contient du sodium

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 DESCOVY

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 de :

Adultes : un comprimé par jour, avec ou sans nourriture

Adolescents âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg : un comprimé par jour avec ou sans nourriture

En raison du goût amer, il est recommandé de ne pas croquer ou écraser le comprimé.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, vous pouvez le couper en deux. Prenez les deux moitiés du comprimé l'une après l'autre pour prendre la dose complète. Ne pas conserver le comprimé coupé.

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 avoir consulté votre médecin auparavant.

Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne de Descovy une fois la dialyse terminée.

Si vous avez pris plus de Descovy que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose de Descovy prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables qui sont associés à ce médicament (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*).

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

Si vous oubliez de prendre Descovy

Il est important de ne pas oublier de dose de Descovy.

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **Si vous vous en rendez compte dans les 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Descovy, prenez un comprimé dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **Si vous vous en rendez compte plus de 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Descovy, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Descovy, prenez un autre comprimé.

N'arrêtez pas de prendre Descovy

N'arrêtez pas de prendre Descovy sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de Descovy peut avoir des conséquences significatives sur l'efficacité d'un futur traitement. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise de Descovy est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés de Descovy.

Si vous commencez à manquer de Descovy, 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 pour quelques jours. Par la suite, il pourrait même devenir plus difficile de traiter la maladie.

Si vous avez à la fois une infection par le VIH et une hépatite B, il est très important que vous n'arrêtiez pas de prendre Descovy sans en parler avant avec votre médecin. Il se peut que vous deviez faire des analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite, ce qui peut être fatal.

→ **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 graves éventuels : parlez-en immédiatement à votre médecin

- **Tout signe d'inflammation ou d'infection.** Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant eu des infections opportunistes par le passé (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 antirétroviral. 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.

- **Des maladies auto-immunes** (le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme) peuvent également apparaître après que vous avez commencé à prendre des médicaments pour votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Soyez attentif aux éventuels symptômes d'une infection ou autres symptômes, tels que :

- faiblesse musculaire
- faiblesse qui commence au niveau des mains et des pieds et qui se propage jusqu'au tronc
- palpitations, tremblements ou hyperactivité

→ **Si vous remarquez les effets indésirables décrits ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Effets indésirables très fréquents

(Peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- envie de vomir (*nausées*)

Effets indésirables fréquents

(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rêves anormaux
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- vomissements
- maux d'estomac
- flatulences
- éruption cutanée
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents

(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- faible taux de globules rouges (*anémie*)
- problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas (*dyspepsie*)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angioedème*)
- démangeaisons (*prurit*)
- urticaire
- douleurs articulaires (*arthralgies*)

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

Autres effets pouvant être observés au cours du 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 Descovy peuvent développer une maladie osseuse appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par la perte de l'afflux sanguin vers l'os). La prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticoïdes, la consommation d'alcool, le système immunitaire très affaibli et le surpoids sont parmi les nombreux facteurs de risque d'être atteint par cette maladie. 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 sanguins, 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 :

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 DESCOVY

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 l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage 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 Descovy

Les substances actives sont l'emtricitabine et le ténofovir alafénamide. Chaque comprimé pelliculé de Descovy contient 200 mg d'emtricitabine et du fumarate de ténofovir alafénamide, correspondant à 25 mg de ténofovir alafénamide.

Les autres composants sont

Noyau :
Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage :
Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, laque aluminique d'indigotine (E132).

Comment se présente Descovy et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Descovy sont bleus, de forme rectangulaire, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et sur l'autre face, le chiffre « 225 ».

Descovy est présenté en flacon de 30 comprimés (avec un déshydratant de gel de silice qui doit être conservé dans le flacon pour protéger les comprimés). Le déshydratant de gel de silice se trouve dans un sachet ou une boîte distinct(e) et ne doit pas être avalé.

Les conditionnements suivants sont disponibles : boîtes contenant 1 flacon de 30 comprimés pelliculés et boîtes contenant 60 (2 flacons de 30) et 90 (3 flacons de 30) comprimés pelliculés. 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

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

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

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 02/2023.

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