

## Notice : Information de l'utilisateur

### Norvir 100 mg, poudre pour suspension buvable ritonavir

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.**

- 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 NORVIR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE NORVIR](#)
3. [COMMENT PRENDRE NORVIR](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER NORVIR](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

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

Norvir contient la substance active ritonavir. Norvir est un inhibiteur de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) utilisé pour contrôler l'infection à VIH. Norvir est prescrit en association avec d'autres médicaments anti-VIH (antirétroviraux) afin de contrôler votre infection par le VIH. Votre médecin vous expliquera quelle est l'association la plus adaptée à votre cas.

Norvir est indiqué chez les enfants de 2 ans et plus, chez les adolescents et chez les adultes infectés par le VIH, virus responsable du SIDA.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE NORVIR

#### Ne prenez jamais Norvir

- si vous êtes allergique au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans Norvir (voir rubrique 6).

- si vous souffrez de troubles hépatiques sévères.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
  - astémizole ou terféndine (fréquemment utilisés pour traiter les symptômes allergiques – ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance) ;
  - amiodarone, bépridil, dronédarone, encaïnone, flécaïnone, propafénone, quinidine (utilisés pour corriger les battements de cœurs irréguliers) ;
  - dihydroergotamine, ergotamine (utilisés pour traiter la migraine) ;
  - ergonovine, méthylergonovine (utilisés pour arrêter les hémorragies qui peuvent survenir après un accouchement ou un avortement) ;
  - clorazébate, diazépam, estazolam, flurazépam, midazolam administré par voie orale, triazolam (utilisés pour faciliter le sommeil et/ou combattre l'anxiété) ;
  - clozapine, pimozide (utilisés pour traiter des troubles de la pensée ou des sentiments) ;
  - quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs) ;
  - lurasidone (utilisée pour traiter la dépression) ;
  - ranolazine (utilisée pour traiter les douleurs chroniques à la poitrine [angine de poitrine]) ;
  - péthidine, propoxyphène (utilisés pour soulager la douleur) ;
  - cisapride (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac) ;
  - rifabutine (utilisé pour prévenir/traiter certaines infections)\* ;
  - voriconazole utilisé pour traiter les infections fongiques (dues à un champignon microscopique)\* ;
  - simvastatine, lovastatine (utilisés pour faire diminuer le taux de cholestérol dans le sang) ;
  - nératinib (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
  - lomitapide (utilisé pour faire diminuer le taux de cholestérol dans le sang) ;
  - alfuzosine (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate) ;
  - acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes) ;
  - sildénafil si vous souffrez d'une maladie appelée hypertension artérielle pulmonaire qui peut provoquer des difficultés pour respirer. Les patients qui ne souffrent pas de cette maladie peuvent prendre le sildénafil en cas d'impuissance (troubles de l'érection), sous la surveillance de leur médecin (voir rubrique **Autres médicaments et Norvir**) ;
  - avanafil ou vardénafil (utilisés pour traiter les troubles de l'érection) ;
  - colchicine (utilisée pour traiter la goutte) si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir rubrique **Autres médicaments et Norvir**) ;
  - produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) car ils peuvent empêcher Norvir d'agir correctement. Le millepertuis est souvent utilisé dans les médicaments à base de plantes en vente libre.

\* Votre médecin pourra déterminer que vous pouvez prendre la rifabutine et/ou le voriconazole avec une dose de potentialisation pharmacocinétique (dose plus faible) de Norvir, mais Norvir à dose maximale ne doit pas être pris avec ces deux médicaments.

Si vous prenez actuellement l'un de ces médicaments, demandez à votre médecin si vous pouvez changer pour un autre médicament pendant votre traitement par Norvir.

Veuillez lire également à la rubrique « Autres médicaments et Norvir » la liste des autres médicaments qui nécessitent des précautions particulières en cas d'association.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Norvir.

## Informations importantes

- Si Norvir est administré en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, il est important de lire également attentivement la notice de ces autres médicaments. Il peut y avoir dans ces notices d'autres informations indiquant dans quels cas Norvir ne doit pas être pris. Si vous souhaitez des informations supplémentaires sur Norvir (ritonavir) ou sur les autres médicaments qui vous sont prescrits, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Norvir ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA.
- Les patients qui prennent Norvir peuvent quand même développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH ou au SIDA. Il est donc important de rester sous la surveillance de votre médecin pendant le traitement par Norvir.

## Informez votre médecin si vous avez ou si vous avez eu :

- Des antécédents de **maladie de foie**.
- Une **hépatite B ou C** et que vous êtes traité(e) par une association de médicaments antirétroviraux, car vous avez un risque accru de réaction grave et potentiellement fatale en raison de l'effet sur le foie. Il pourra être nécessaire d'effectuer régulièrement des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique.
- Une **hémophilie**, car des cas d'augmentation des saignements ont été rapportés chez des patients hémophiles prenant ce type de médicament (inhibiteurs de protéase). La raison n'est pas connue. Vous pourrez avoir besoin d'un autre médicament pour aider votre sang à coaguler (facteur VIII) afin de contrôler les saignements.
- Des **troubles de l'érection**, car les médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection peuvent provoquer une hypotension et une érection prolongée.
- Du **diabète**, car des cas d'aggravation ou de développement d'un diabète (diabète sucré) ont été rapportés chez certains patients traités par des inhibiteurs de protéase.
- Une **maladie des reins**, car votre médecin pourra être amené à vérifier la dose de vos autres médicaments (tels que les inhibiteurs de protéase).

## Informez votre médecin si vous présentez :

- **Des diarrhées ou vomissements** qui ne s'améliorent pas (persistants), car cela peut diminuer l'efficacité des médicaments que vous prenez.
- **Des nausées** (« mal au cœur »), **des vomissements** ou **des douleurs abdominales**, car ils peuvent être des signes d'inflammation du pancréas (pancréatite). Des affections graves du pancréas peuvent survenir chez certains patients traités par Norvir. Si vous présentez ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin.
- **Des symptômes d'infection** – prévenez immédiatement votre médecin. Certains patients atteints d'une infection par le VIH avancée (SIDA) peuvent développer peu après le début du traitement antirétroviral des symptômes d'infections antérieures dont ils n'avaient peut-être pas eu connaissance. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire qui permet à l'organisme de lutter contre ces infections.

En plus des infections opportunistes, des troubles auto-immuns (une situation qui survient lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent aussi apparaître lorsque vous commencez à prendre des médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH. Les troubles auto-immuns peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez ces symptômes d'infection, ou d'autres symptômes tels que faiblesse musculaire, faiblesse commençant au niveau des mains et des pieds et remontant vers le tronc, palpitations, tremblements ou hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin pour qu'il évalue la nécessité d'un traitement.

- **Une raideur, une sensibilité et des douleurs articulaires** (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour vous mouvoir, prévenez votre médecin, car cela peut être le signe d'une affection qui détruit l'os (ostéonécrose). Certains patients recevant des antirétroviraux en association peuvent développer cette maladie.
- **Des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires**, notamment en cas de multithérapie antirétrovirale associant des inhibiteurs de protéase et des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces affections musculaires ont été graves. (Voir rubrique 4 **Quels sont les effets indésirables éventuels**).
- **Des sensations vertigineuses, des étourdissements, des évanouissements ou un rythme cardiaque anormal**. Certains patients qui prennent Norvir peuvent présenter des modifications de l'électrocardiogramme (ECG). Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une anomalie cardiaque ou d'une anomalie de la conduction.
- Si vous avez d'autres soucis de santé, parlez-en à votre médecin dès que possible.

### Enfants et adolescents

Norvir n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 2 ans.

### Autres médicaments et Norvir

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Norvir. La liste de ces médicaments figure ci-dessus à la rubrique 2, au paragraphe « **Ne prenez jamais Norvir** ». Certains autres médicaments ne doivent être utilisés que dans les circonstances décrites ci-dessous.

Les mises en garde suivantes s'appliquent lorsque Norvir est administré à dose maximale. Mais elles peuvent également s'appliquer lorsque Norvir est utilisé à doses plus faibles (potentialisation pharmacocinétique) en association avec d'autres médicaments.

### Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, car des précautions particulières doivent être prises.

- **Sildénafil ou tadalafil** pour l'impuissance (troubles de l'érection).

Il pourra être nécessaire de réduire la dose et/ou la fréquence d'utilisation de ces médicaments pour éviter une hypotension et des érections prolongées. Vous ne devez pas prendre Norvir avec le sildénafil si celui-ci vous est prescrit pour l'hypertension artérielle pulmonaire (voir également rubrique 2 **Quelles sont les informations à connaître par vous ou pour votre enfant avant de prendre Norvir**). Informez votre médecin si vous prenez du tadalafil pour une hypertension artérielle pulmonaire.

- **Colchicine** (pour la goutte) car Norvir peut augmenter la concentration sanguine de ce médicament. Vous ne devez pas prendre Norvir avec de la colchicine si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir aussi « **Ne prenez jamais Norvir** » ci-dessus).
- **Digoxine** (médicament pour le cœur). Votre médecin pourra juger nécessaire d'adapter la posologie de la digoxine et d'assurer une surveillance pendant le traitement par la digoxine et par Norvir pour prévenir des problèmes cardiaques.
- **Des contraceptifs hormonaux** contenant de l'éthinylestradiol car Norvir peut diminuer l'efficacité de ces médicaments. Il est recommandé d'utiliser, à la place, des préservatifs ou une autre méthode contraceptive non hormonale. Si vous prenez ce type de contraceptif hormonal avec Norvir, il est également possible que vous présentiez des saignements utérins anormaux.
- **Atorvastatine ou rosuvastatine** (pour faire diminuer le taux de cholestérol) car Norvir peut augmenter la concentration sanguine de ces médicaments. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre des médicaments hypocholestérolémiants avec Norvir (voir également « **Ne prenez jamais Norvir** » ci-dessus).
- **Corticoïdes** (par exemple dexaméthasone, propionate de fluticasone, prednisolone, triamcinolone) car Norvir peut augmenter les concentrations sanguines de ces médicaments, ce qui peut provoquer un syndrome de Cushing (gonflement du visage) et diminuer la production de l'hormone cortisol. Votre médecin pourra diminuer la dose de corticoïde ou vous surveiller plus étroitement pour détecter l'apparition d'effets indésirables.
- **Trazodone** (un médicament utilisé dans le traitement de la dépression) car des effets indésirables tels que nausées, étourdissements, hypotension artérielle et évanouissements peuvent survenir en cas d'association avec Norvir.
- **Rifampicine et saquinavir** (utilisés respectivement dans le traitement de la tuberculose et du VIH) car il existe un risque d'atteinte hépatique grave en cas d'association avec Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (utilisés pour l'hypertension artérielle pulmonaire) car Norvir peut augmenter les concentrations sanguines de ces médicaments.

Il y a des médicaments qui ne doivent pas être pris avec Norvir parce que l'association peut augmenter ou diminuer leurs effets. Dans certains cas, votre médecin pourra effectuer certaines analyses, modifier la posologie ou vous surveiller régulièrement. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, sur ordonnance ou en vente libre, y compris les produits à base de plantes, mais il est particulièrement important de lui signaler les produits ci-dessous :

- amphétamines ou dérivés des amphétamines ;
- antibiotiques (par exemple érythromycine, clarithromycine) ;

- agents anticancéreux (par exemple abémaciclib, afatinib, apalutamide, cécitinib, encorafénib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, vénétoclax, vincristine, vinblastine) ;
- médicaments utilisés pour traiter un faible nombre de plaquettes (par ex. fostamatib) ;
- anticoagulants (par exemple dabigatran éxilate, édoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarine) ;
- antidépresseurs (par exemple amitriptyline, désipramine, fluoxétine, imipramine, néfazodone, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone) ;
- antifongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole) ;
- antihistaminiques (par exemple loratadine, fexofénadine) ;
- antirétroviraux, incluant les inhibiteurs de la protéase du VIH (amprénavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) (délavirdine, éfavirenz, névirapine) et les autres antirétroviraux (didanosine, maraviroc, raltégravir, zidovudine) ;
- médicament anti-tuberculeux (bédaquiline et délamanide) ;
- médicament antiviral utilisé dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte (par exemple glécaprévir/pibrentasvir et siméprévir) ;
- buspirone, un anxiolytique ;
- antiasthmatiques (par exemple théophylline, salmétérol) ;
- atovaquone, un médicament utilisé pour traiter une certaine forme de pneumonie et le paludisme ;
- buprénorphine, un médicament utilisé pour soulager les douleurs chroniques ;
- bupropion, un médicament utilisé pour le sevrage tabagique ;
- anti-épileptiques (par exemple carbamazépine, acide valproïque, lamotrigine, phénytoïne) ;
- certains médicaments pour le cœur (par exemple disopyramide, mexilétine et des inhibiteurs calciques tels que l'amlodipine, le diltiazem et la nifédipine) ;
- immunosuppresseurs (par exemple ciclosporine, tacrolimus, évérolimus) ;
- lévothyroxine (utilisée pour traiter les problèmes de thyroïde) ;
- morphine et morphinomimétiques, utilisés pour soulager les douleurs sévères (par exemple méthadone, fentanyl) ;
- somnifères (par exemple alprazolam, zolpidem) et midazolam injectable ;
- tranquillisants (par exemple halopéridol, rispéridone, thioridazine) ;
- colchicine, un traitement pour la goutte.

Certains médicaments ne doivent absolument pas être pris en même temps que Norvir. La liste de ces médicaments figure ci-dessus à la rubrique 2, au paragraphe « **Ne prenez jamais Norvir** ».

#### **Norvir avec des aliments et boissons**

Voir rubrique 3.

#### **Grossesse et allaitement**

**Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, il est très important de demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.**

Il existe un nombre important de données sur l'utilisation du ritonavir (la substance active de Norvir) pendant la grossesse. En général, les femmes enceintes ont reçu le ritonavir après le premier trimestre de grossesse à dose faible (potentialisateur pharmacocinétique) avec d'autres inhibiteurs de protéase. Norvir ne semble pas augmenter le risque d'anomalies congénitales par rapport à la population générale.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé dans le 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**

Norvir peut provoquer des vertiges. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

### **3. COMMENT PRENDRE NORVIR**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Prenez ce médicament une ou deux fois par jour, tous les jours, au cours d'un repas.

Pour les doses en multiples exacts de 100 mg (100, 200, 300, 400, 500 ou 600 mg), versez tout le contenu de chaque sachet sur un aliment semi-liquide (compote de pommes ou crème dessert à la vanille) ou mélangez avec une petite quantité de liquide (eau, lait chocolaté ou lait infantile) et administrez tout le mélange.

**Pour les doses inférieures à 100 mg ou les doses comprises entre les multiples exacts de 100 mg, mélangez tout le contenu du sachet avec un liquide, puis administrez le volume en ml approprié indiqué par votre médecin en utilisant la seringue-doseuse pour administration orale.**

Pour l'administration par une sonde d'alimentation, suivre les instructions à la rubrique « Comment prendre la dose correcte de Norvir poudre pour

suspension buvable avec du liquide ? » **Utiliser de l'eau pour le mélange** et suivre les instructions concernant la sonde d'alimentation pour administrer le médicament.

Les doses recommandées de Norvir sont :

- Si Norvir est utilisé pour potentialiser les effets de certains autres médicaments anti-VIH, la dose habituelle chez l'adulte est de 1 ou 2 sachets une ou deux fois par jour. Pour des informations posologiques plus détaillées, notamment les doses recommandées chez l'enfant, se reporter à la notice des autres médicaments anti-VIH avec lesquels Norvir est administré.
- Si Norvir est prescrit à dose pleine, les adultes peuvent commencer à la dose de 3 sachets le matin et 3 sachets 12 heures plus tard, avec une augmentation progressive sur une période ne dépassant pas 14 jours jusqu'à la dose maximale de 6 sachets deux fois par jour. Les enfants (de 2 à 12 ans) commenceront avec une dose plus faible et la posologie sera augmentée progressivement jusqu'à la dose maximale pour leur taille.

Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devez prendre.

Norvir doit être pris tous les jours pour favoriser le contrôle de la maladie, même si vous vous sentez mieux. En cas d'effet indésirable vous empêchant de prendre Norvir, avertissez immédiatement votre médecin. En cas de diarrhées, votre médecin pourra décider qu'une surveillance accrue est nécessaire.

Conservez toujours une quantité suffisante de Norvir pour éviter d'en manquer. Si vous voyagez ou si vous devez séjourner à l'hôpital, veillez à avoir suffisamment de médicament jusqu'au prochain renouvellement de votre stock de Norvir.

Norvir poudre pour suspension buvable a un arrière-goût persistant. La consommation de beurre de cacahuète, de pâte à tartiner au chocolat ou de sirop de cassis immédiatement après la prise du médicament peut aider à éliminer l'arrière-goût dans votre bouche.

Préparez une seule dose à la fois en utilisant le nombre correct de sachets. Après avoir mélangé la poudre avec des aliments ou des liquides, veillez à prendre la pleine dose dans les 2 heures. Ne mélangez pas Norvir à un autre produit sans avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Comment prendre la dose correcte de Norvir poudre pour suspension buvable avec des aliments (sachet complet) ?**

Suivre les instructions ci-dessous :

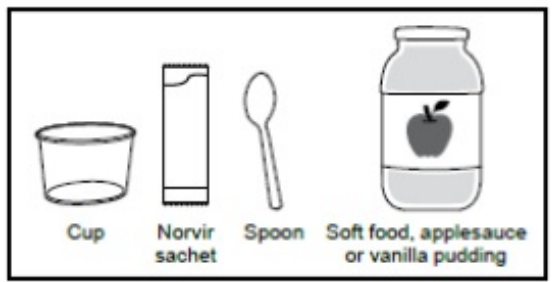


Figure 1

Étape 1. Avant de mélanger la poudre de Norvir, préparez les éléments suivants (voir Figure 1).

Étape 2. Vérifiez le nombre de sachets mentionné sur l'ordonnance ou appelez votre médecin ou pharmacien.



Figure 2

Étape 3. Avant d'utiliser le godet pour mélange pour la première fois, lavez le godet avec de l'eau tiède et du produit vaisselle. Rincez et laissez sécher à l'air libre.

Étape 4. Mettez une petite portion d'aliment semi-liquide (compote de pommes ou crème dessert à la vanille) dans le godet (voir Figure 2).

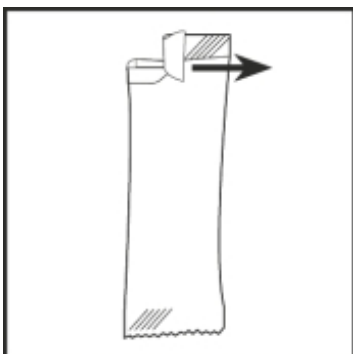


Figure 3

Étape 5. Ouvrez le sachet (voir Figure 3).

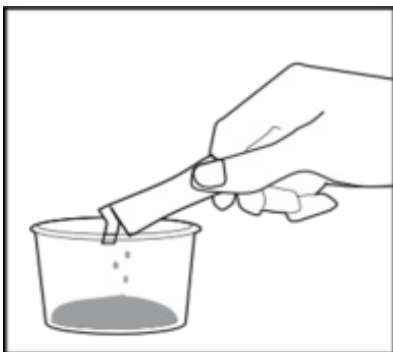


Figure 4

Étape 6. Versez TOUTE la poudre contenue dans le sachet sur l'aliment (voir Figure 4).

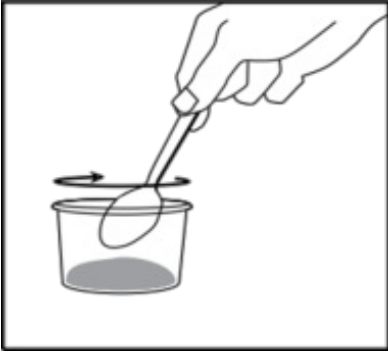


Figure 5

Étape 7. Mélangez soigneusement (voir Figure 5).

Étape 8. Administrez le mélange au patient.



Figure 6

Étape 9. La portion COMPLÈTE doit être ingérée (voir Figure 6). S'il reste des **résidus de poudre**, ajoutez quelques cuillères d'aliment et administrez au patient. *Utilisez dans les 2 heures.*

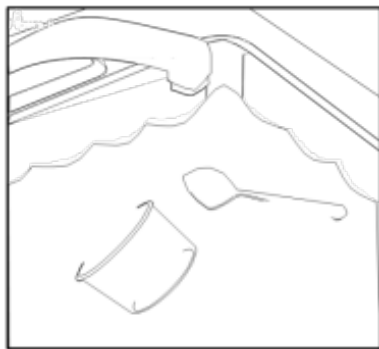


Figure 7

Étape 10. Jetez le sachet vide avec les ordures ménagères. Lavez et séchez le plan de travail. Lavez immédiatement la cuillère et le godet avec de l'eau tiède et du produit vaisselle (voir Figure 7). Rincez et laissez sécher à l'air.

**Comment prendre la dose correcte de Norvir poudre pour suspension buvable avec un liquide ?**

Suivre les instructions ci-dessous :

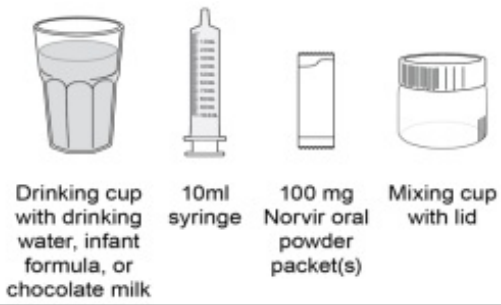
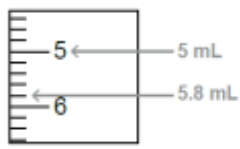


Figure 1



### Ce dont vous avez besoin :

Avant de mélanger la poudre de Norvir, préparez les éléments présentés dans la Figure 1.

Vous pouvez avoir besoin de plus d'un sachet. Vérifiez le nombre de sachets mentionné sur l'ordonnance ou appelez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Si vous avez besoin de plus d'un sachet, répétez toutes les étapes pour chaque sachet.

### Utilisation de la seringue-doseuse

Avant d'utiliser pour la première fois la seringue-doseuse pour administration orale, lavez la seringue avec de l'eau tiède et du produit vaisselle. Rincez et laissez sécher à l'air libre.

### Pour lire la graduation

- Chaque millilitre (ml) est présenté sous forme de chiffre avec une grande ligne.
- Chaque graduation de 0,2 ml est représentée par une ligne plus petite entre les chiffres.

### Vérifier la seringue avant chaque utilisation

Vous devrez utiliser une seringue neuve si :

- vous ne pouvez pas nettoyer la seringue
- vous ne pouvez pas lire les graduations
- vous ne pouvez pas déplacer le piston
- la seringue est endommagée ou fuit.

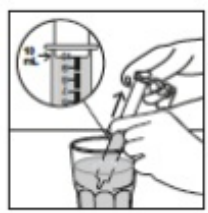


Figure 2



Figure 3

### Étape 1. Remplissez la seringue

- Poussez le piston entièrement dans la seringue.
- Placez l'embout de la seringue dans le liquide.
- Tirez lentement le piston jusqu'au repère de 10 ml sur la seringue (voir Figure 2).

### Étape 2. Éliminez toutes les bulles présentes à l'embout de la seringue

- Tenez la seringue d'une main, embout vers le haut.
  - Tapotez la seringue avec les doigts de l'autre main pour éliminer les bulles à l'embout de la seringue.
  - Tirez le piston vers le bas.
- Veillez à ne pas faire sortir le piston de la seringue.
- Tapotez à nouveau la seringue pour permettre aux bulles de remonter au niveau de l'embout (voir Figure 3).

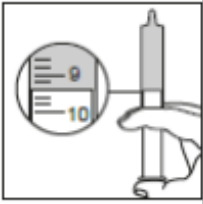


Figure 4

### Étape 3. Mesurez le liquide

- Tenez la seringue embout vers le haut.
- Poussez lentement le piston vers le haut jusqu'à ce que le bout du piston soit sur le repère 9,4 ml ; pour éliminer les éventuelles bulles hors de la seringue (voir Figure 4).

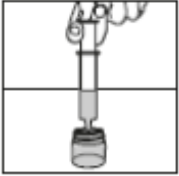


Figure 5

### Étape 4. Videz la seringue

- Appuyez lentement sur le piston pour faire passer le liquide de la seringue dans le godet pour mélange (voir Figure 5).



Figure 6

### Étape 5. Versez la poudre dans le godet

- Ouvrez le sachet.
- Versez toute la poudre dans le godet pour mélange.
- Vérifiez que le sachet est vide.

**Veillez à ne pas renverser de poudre en dehors du godet pour mélange** (voir Figure 6).



Figure 7

### Étape 6. Mélangez la poudre et le liquide

- Placez et vissez soigneusement le couvercle sur le godet pour mélange et agitez vigoureusement pendant au moins 90 secondes jusqu'à disparition des grumeaux de poudre.
- Vérifiez l'absence de grumeaux. S'il reste des grumeaux, agitez à nouveau jusqu'à leur disparition.
- Le mélange peut avoir un aspect trouble, c'est normal.
- Laissez-le reposer pendant 10 minutes jusqu'à disparition de la majorité des bulles.
- Si des petites bulles apparaissent en haut du liquide, c'est également normal (voir Figure 7).

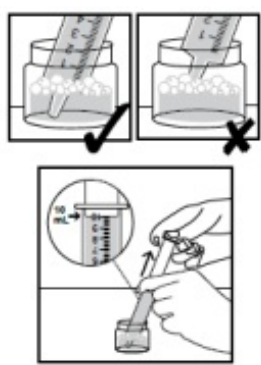


Figure 8

### Étape 7. Remplissez la seringue

- Poussez le piston entièrement dans la seringue.
- Placez l'embout de la seringue dans le fond du godet pour mélange.
- Tirez lentement le piston jusqu'au repère de 10 ml sans aspirer de bulles dans la seringue (voir Figure 8).

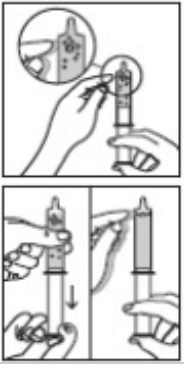


Figure 9



Figure 10

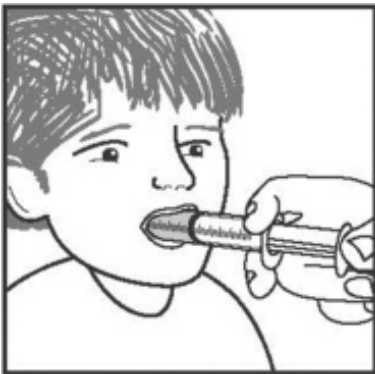


Figure 11

### Étape 8. Éliminez les bulles

- Tenez la seringue d'une main, embout vers le haut.
- Tapotez la seringue avec les doigts de l'autre main pour éliminer les bulles à l'embout de la seringue.
- Tirez le piston vers le bas sans sortir le piston de la seringue.
- Tapotez à nouveau la seringue pour permettre aux bulles de remonter au niveau de l'embout (voir Figure 9).
- Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce qu'une petite quantité de liquide apparaisse à l'embout de la seringue.
- Si de grosses bulles d'air sont présentes, videz le liquide de la seringue dans le godet pour mélange et recommencez à partir de l'étape 7.

### Étape 9. Mesurez la dose

- Vérifiez la dose en ml notée sur l'ordonnance. En cas de doute, appelez votre médecin ou pharmacien.
- Placez la seringue dans le godet pour mélange et appuyez lentement sur le piston jusqu'au repère en ml correspondant à la dose (voir Figure 10).
- Si vous avez expulsé trop de liquide, recommencez à partir de l'étape 7. Veillez à ne pas renverser de liquide en dehors du godet pour mélange.

### Étape 10. Administrez le médicament au patient

- Placez la seringue contre la face interne de la joue du patient.
- Appuyez lentement sur le piston pour administrer la dose complète (voir Figure 11).
- La dose complète doit être administrée au patient dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet.

### Étape 11. (si nécessaire)

Si vous devez utiliser plus d'un sachet, répétez les étapes ci-dessus.

### Étape 12. Après avoir terminé

- Jetez le sachet vide et tout médicament restant dans le godet pour mélange avec les ordures ménagères.
- Retirez le piston de la seringue.
- Lavez immédiatement la seringue, le piston et le godet pour mélange avec de l'eau tiède et du produit vaisselle. Rincez à l'eau et laissez sécher à l'air.  
Ne pas mettre au lave-vaisselle.
- Nettoyez et séchez votre plan de travail.

### Si vous avez pris plus de Norvir que vous n'auriez dû

Des sensations d'engourdissement, de picotements ou de « piqûres d'aiguille » peuvent survenir si vous prenez trop de Norvir. Si vous réalisez que vous avez pris plus de Norvir que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

### Si vous oubliez de prendre Norvir

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez qu'une seule dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Norvir

Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas votre traitement par Norvir sans en parler à votre médecin. Le respect des indications d'utilisation de Norvir vous donnera les meilleures chances de retarder l'apparition d'une résistance aux médicaments.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de 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 du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, Norvir peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Par ailleurs, les effets indésirables de Norvir administré en association avec d'autres médicaments antirétroviraux dépendent de ces autres médicaments. Il est donc important de lire attentivement la rubrique Effets indésirables de la notice de ces médicaments.

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- douleurs abdominales hautes ou basses
- vomissements
- diarrhées (parfois importantes)
- nausées (« mal au cœur »)
- rougeur du visage, bouffées de chaleur
- maux de tête
- étourdissements
- maux de gorge
- toux
- maux d'estomac ou indigestion
- sensations de picotements ou d'engourdissement dans les mains, les pieds, ou autour des lèvres et de la bouche
- sensation de faiblesse ou de fatigue
- mauvais goût dans la bouche
- atteinte nerveuse pouvant provoquer faiblesse et douleur
- démangeaisons
- éruption cutanée
- douleurs des articulations et du dos

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions allergiques incluant des éruptions cutanées (peau rouge, gonflée, avec des démangeaisons), œdème sévère de la peau et d'autres tissus
- difficultés pour dormir (insomnies)
- anxiété
- augmentation du cholestérol
- augmentation des triglycérides
- goutte
- saignements digestifs
- inflammation du foie et coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil
- augmentation des émissions d'urine
- diminution de la fonction rénale
- convulsions
- taux bas de plaquettes sanguines
- soif (déshydratation)
- règles anormalement abondantes
- gaz (flatulences)
- perte d'appétit
- aphtes
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires
- fièvre
- perte de poids
- analyses biologiques : modifications des paramètres sanguins (chimie du sang et numération sanguine)
- confusion
- difficultés de concentration
- évanouissements
- vision trouble
- gonflement des mains et des pieds
- hypertension
- hypotension et sensation de vertige en se mettant debout
- froideur des mains et des pieds
- acné

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- crise cardiaque
- diabète
- insuffisance rénale

**Rare** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- réaction cutanée grave ou potentiellement mortelle incluant la formation de lésions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

**Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- calculs rénaux

Si vous avez mal au cœur (nausées), si vous vomissez ou si vous avez mal à l'estomac, consultez votre médecin car ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas. Prévenez également votre médecin si vous présentez une raideur, une sensibilité ou des douleurs articulaires (en particulier dans la hanche, le genou et l'épaule) et si vous avez des difficultés pour vous mouvoir, car cela peut être un signe d'ostéonécrose. Voir également rubrique 2 **Quelles sont les informations à connaître par vous ou pour votre enfant avant de prendre Norvir.**

Chez des patients hémophiles de types A et B, des cas d'augmentation de saignements ont été rapportés pendant le traitement par ce médicament ou par un autre inhibiteur de protéase. Si c'est votre cas, consultez immédiatement votre médecin.

Des cas d'anomalies des enzymes hépatiques, d'hépatite (inflammation du foie) et rarement d'ictère ont été rapportés chez des patients traités par Norvir. Certains patients présentaient d'autres maladies ou prenaient d'autres médicaments. Une aggravation de la maladie de foie peut survenir chez les patients présentant une maladie de foie préexistante ou une hépatite.

Des douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse musculaires ont été rapportées, en particulier en cas de prise concomitante de médicaments destinés à baisser le taux de cholestérol avec un traitement antirétroviral comportant des inhibiteurs de protéase et des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été graves (rhabdomyolyse). En cas de douleurs, de sensibilité ou de faiblesse musculaires ou de crampes inexpliquées ou continues, arrêtez de prendre le médicament et contactez le plus rapidement possible votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Vous devez avertir votre médecin le plus tôt possible si vous présentez des symptômes qui évoquent une réaction allergique après avoir pris Norvir, telle que rash (éruption cutanée étendue), urticaire ou difficultés pour respirer.

**Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un service des urgences ou, en cas d'urgence, appelez immédiatement un 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 BRUXELLES, Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER NORVIR

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

N'utilisez pas Norvir poudre pour suspension buvable après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Norvir poudre pour suspension buvable doit être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la poudre n'est pas beige/jaune pâle à jaune.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Norvir

- La substance active est le ritonavir. Chaque sachet de Norvir contient 100 mg de ritonavir.
- Les autres composants sont : copovidone, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre.

### Comment se présente Norvir et contenu de l'emballage extérieur

Norvir poudre pour suspension buvable est présenté en sachets individuels contenant 100 mg de ritonavir. Chaque boîte contient 30 sachets avec un godet pour mélange et deux seringues-doseuses pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Norvir est également disponible sous forme de comprimés pelliculés contenant 100 mg de ritonavir.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Allemagne

**Fabricants**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Allemagne

AbbVie Logistics B.V.,  
Zuiderzeelaan 53,  
8017 JV Zwolle,  
Pays-Bas

AbbVie S.r.l.,  
S.R. 148 Pontina km 52 SNC,  
04011 Campoverde di Aprilia (LT),  
Italie

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**  
AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**  
АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**  
AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**  
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**  
AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 9 1 384 0910

**France**  
AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**  
AbbVie d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 5625 501

**Ireland**  
AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**  
AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**  
LifePharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Lietuva**  
AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**  
AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**  
AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**  
V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**  
AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**  
AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 319 72 78

**Portugal**  
AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**  
AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**  
AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**  
AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

**Sverige**  
AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023.**

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