B. NOTICE

Notice : Information du patient

Vemlidy 25 mg comprimés pelliculés
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.

Si Vemlidy a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations figurant dans cette notice s'adressent à votre enfant (dans ce cas, veuillez lire « votre enfant » au lieu de « vous »).

Que contient cette notice ?

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

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

Vemlidy contient la substance active *ténofovir alafénamide*. C'est un *médicament antiviral* connu comme *inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse* (INTI).

Vemlidy est utilisé pour **traiter l'hépatite B chronique (à long terme)** chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, pesant au moins 25 kg. L'hépatite B est une infection qui touche le foie ; elle est due au virus de l'hépatite B. Chez les patients qui ont une hépatite B, ce médicament maîtrise l'infection en arrêtant la multiplication du virus.

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

Ne prenez jamais Vemlidy :

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

→ Si cela vous concerne, **ne prenez jamais Vemlidy et prévenez immédiatement votre médecin.**

Avertissements et précautions

- **Veillez bien à ne pas transmettre votre hépatite B à d'autres personnes.** Vous pouvez toujours infecter d'autres personnes pendant que vous prenez ce médicament. Ce médicament ne réduit pas le risque de transmettre l'hépatite B à d'autres personnes, par contact sexuel ou transmission sanguine. Vous devez continuer à prendre des précautions pour éviter toute transmission. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter d'infecter d'autres personnes.

- **Si vous avez un antécédent de maladie du foie, adressez-vous à votre médecin.** Les patients qui ont une maladie du foie et qui sont traités pour une hépatite B avec des médicaments antiviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement mortelles. Votre médecin peut avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines pour surveiller le fonctionnement de votre foie.

- **Si vous avez eu une maladie rénale ou si des tests ont révélé des problèmes rénaux, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien, avant ou pendant le traitement**. Avant de commencer le traitement et pendant le traitement par Vemlidy, votre médecin peut avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines ou d'urine pour surveiller le fonctionnement de vos reins.

- **Si vous avez aussi une hépatite C ou D, adressez-vous à votre médecin.** Ce médicament n'a pas été testé chez des patients qui ont une hépatite C ou D en plus d'une hépatite B.

- **Si vous êtes aussi infecté(e) par le VIH, adressez-vous à votre médecin**. Si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir le VIH, votre médecin vous proposera de faire un test de dépistage du VIH avant que vous commenciez à prendre ce médicament pour traiter votre hépatite B.

→ Si vous vous trouvez dans l'une de ces situations, **adressez-vous à votre médecin avant de prendre Vemlidy.**

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

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans ou de moins de 25 kg. Il n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 6 ans ou de moins de 25 kg.

Problèmes osseux. Une perte de masse osseuse a été rapportée chez certains enfants ayant reçu Vemlidy. Les effets sur les os à long terme et le risque de futures fractures chez les enfants sont incertains. Votre médecin surveillera ce risque possible. Informez votre médecin en cas de survenue d'une douleur osseuse ou de fractures.

Autres médicaments et Vemlidy

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vemlidy peut interagir avec d'autres médicaments. Cela peut entraîner une modification des quantités de Vemlidy ou d'autres médicaments dans votre sang. Cela peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou aggraver tout effet indésirable.

Médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite B
Vous ne devez pas prendre ce médicament avec d'autres médicaments contenant les substances suivantes :

- **ténofovir alafénamide**
- **ténofovir disoproxil**
- **adéfovir dipivoxil**

Autres types de médicaments
Adressez-vous à votre médecin si vous prenez :

- **des antibiotiques**, utilisés pour traiter les infections bactériennes, notamment la tuberculose, et contenant :
  - de la rifabutine, de la rifampicine ou de la rifapentine
- **des médicaments antiviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH**, comme :
  - le darunavir, le lopinavir ou l'atazanavir boostés par le ritonavir ou le cobicistat
- **des anticonvulsivants**, utilisés pour traiter l'épilepsie, comme :
  - la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne

- **des remèdes à base de plantes** utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété contenant :
  - du millepertuis *(Hypericum perforatum)*
- **des antifongiques**, utilisés pour traiter les infections fongiques, contenant :
  - du kétoconazole ou de l'itraconazole

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments ou tout autre médicament.**

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.

- **N'allaitez pas pendant le traitement par Vemlidy.** Il est recommandé de ne pas allaiter pour éviter le passage du ténofovir alafénamide ou du ténofovir au bébé par le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vemlidy peut provoquer des étourdissements. Si vous ressentez des étourdissements pendant que vous prenez Vemlidy, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Vemlidy contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Vemlidy 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 VEMLIDY

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 d'**un comprimé une fois par jour avec de la nourriture**. Il est préférable de prendre Vemlidy avec de la nourriture afin d'obtenir les niveaux adéquats de substance active dans votre corps. Vous devez prendre votre traitement aussi longtemps qu'indiqué par votre médecin. Habituellement, le traitement dure au moins 6 à 12 mois ; il peut aussi durer plusieurs années.

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

Si vous prenez accidentellement une dose supérieure à la dose recommandée de Vemlidy, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables 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 de comprimés avec vous, pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Vemlidy

Il est important de ne pas oublier de dose. Si vous oubliez de prendre une dose, la conduite à tenir dépend du temps écoulé depuis votre dernière prise.

- **Si moins de 18 heures se sont écoulées** depuis le moment où vous prenez habituellement Vemlidy, prenez la dose oubliée dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment habituel.

- **Si plus de 18 heures se sont écoulées** depuis le moment où vous prenez habituellement Vemlidy, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante au moment habituel. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins de 1 heure après la prise de Vemlidy, prenez un autre comprimé. Vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé si vous vomissez plus de 1 heure après la prise de Vemlidy.

Si vous arrêtez de prendre Vemlidy

N'arrêtez pas de prendre Vemlidy sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de votre traitement par Vemlidy peut entraîner une aggravation de votre hépatite B. Chez certains patients qui ont une maladie avancée du foie ou une cirrhose, cela peut être potentiellement mortel. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vous devrez effectuer régulièrement, pendant plusieurs mois, des examens de santé et des tests sanguins pour surveiller votre hépatite B.

- **Consultez votre médecin** avant d'arrêter de prendre ce médicament, quelle que soit la raison, en particulier si vous présentez des effets indésirables ou si vous avez une autre maladie.

- **Informez immédiatement votre médecin** de tout symptôme nouveau ou inhabituel apparu après l'arrêt du traitement, en particulier s'il s'agit de symptômes qui vous semblent associés à l'hépatite B.

- **Consultez votre médecin** avant de recommencer à prendre les comprimés de Vemlidy.

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.

Très fréquents
(*peuvent concerner plus de 1 personne sur 10*)

- Maux de tête

Fréquents
(*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10*)

- Diarrhée
- Vomissements
- Envie de vomir (*nausées*)
- Étourdissements
- Douleurs abdominales
- Douleur articulaire (*arthralgie*)
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Sensation de ballonnement
- Gaz (*flatulences*)
- Fatigue

Peu fréquents
(*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angiœdème*)
- Urticaire

Les tests peuvent aussi révéler :

- Une augmentation du taux sanguin d'une enzyme hépatique (l'ALAT)

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, contactez votre médecin.**

Pendant le traitement contre le virus de l'hépatite B, une prise de poids, ainsi qu'une augmentation des taux de lipides et/ou de glucose dans le sang à jeun peuvent se produire. Votre médecin effectuera des analyses sanguines pour identifier ces modifications.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

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

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

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

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

5. COMMENT CONSERVER VEMLIDY

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conservez 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 Vemlidy

La substance active est le *ténofovir alafénamide*. Chaque comprimé pelliculé de Vemlidy contient une dose de fumarate de ténofovir alafénamide équivalente à 25 mg de ténofovir alafénamide.

Les autres composants sont :
Noyau :
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460(i)), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage:
Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Vemlidy et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Vemlidy sont jaunes, ronds, portent sur une face l'inscription (ou sont marqués) « GSI » et sur l'autre face « 25 ». Il est présenté en flacons de 30 comprimés (avec un gel de silice dessicant qui doit être conservé dans le flacon pour protéger vos comprimés). Le gel de silice dessicant est contenu dans un sachet ou un récipient séparé ; il ne doit pas être avalé.

Les présentations suivantes sont disponibles : emballage externe contenant 1 flacon de 30 comprimés pelliculés et emballage externe contenant 90 comprimés pelliculés (3 flacons de 30). 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 (0) 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 05/2023.

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