Symtuza

Notice: Information de l'utilisateur

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg – comprimés pelliculés
darunavir/cobicistat/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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 SYMTUZA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYMTUZA
3. COMMENT PRENDRE SYMTUZA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYMTUZA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Symtuza est un médicament antirétroviral utilisé pour traiter les infections par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 40 kg.
Symtuza contient quatre substances actives :

- le darunavir, un médicament anti-VIH de la classe des inhibiteurs de protéase ;
- le cobicistat, un booster (potentialisateur) du darunavir ;
- l'emtricitabine, un médicament anti-VIH de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse ;
- le ténofovir alafénamide, un médicament anti-VIH de la classe des inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse.

Symtuza diminue la quantité de VIH-1 dans votre corps, ce qui améliorera votre système immunitaire (les défenses naturelles de votre corps) et diminuera le risque de développer des maladies liées à l'infection par le VIH mais Symtuza ne guérit pas l'infection par le VIH.

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

Ne prenez jamais Symtuza :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au darunavir, au cobicistat, à l'emtricitabine, au tenofovir alafénamide, ou à l'un des autres composants contenus dans Symtuza (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des **troubles hépatiques sévères**. Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la gravité de votre maladie hépatique. Des examens complémentaires peuvent être nécessaires.

Parlez à votre médecin de **tous** les médicaments que vous prenez, y compris des médicaments par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau.

Ne pas associer Symtuza avec l'un des médicaments suivants
Si vous prenez un de ces médicaments, demandez à votre médecin de vous en prescrire un autre.

Médicament	Indication du médicament
Alfuzosine	pour traiter l'hypertrophie de la prostate
Amiodarone, dronédarone, ivabradine, quinidine ou ranolazine	pour traiter certains troubles cardiaques, par exemple, rythme cardiaque anormal
Carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne	pour prévenir les crises d'épilepsie
Colchicine (si vous avez des troubles rénaux/hépatiques)	pour traiter la goutte
L'association lopinavir/ritonavir	Médicament anti-VIH
Rifampicine	pour traiter certaines infections telles que la tuberculose
Pimozide, lurasidone, quétiapine ou sertindole	pour traiter des troubles psychiatriques
Alcaloïdes de l'ergot de seigle tels que ergotamine, dihydroergotamine, ergométrine et méthylergonovine	pour traiter les céphalées migraineuses
Millepertuis (Hypericum perforatum)	produit à base de plantes pour traiter la dépression
Elbasvir/grazoprévir	pour traiter l'infection par l'hépatite C
Lovastatine, simvastatine et lomitapide	pour abaisser les taux de cholestérol
Triazolam ou midazolam (par la bouche)	pour faciliter le sommeil et/ou combattre l'anxiété
Sildénafil	pour traiter un trouble cardiaque et pulmonaire, appelé hypertension artérielle pulmonaire. Il existe d'autres utilisations du sildénafil. Voir rubrique « Autres médicaments et Symtuza ».
Avanafil	pour traiter les troubles de l'érection
Ticagrelor	pour aider à arrêter l'agrégation des plaquettes chez les patients avec un antécédent de crise cardiaque
Naloxegol	pour traiter la constipation induite par les opioïdes
Dapoxétine	pour traiter l'éjaculation précoce
Dompéridone	pour traiter les nausées et vomissements

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Symtuza.

Les patients traités par Symtuza peuvent encore développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez être suivi(e) régulièrement par votre médecin.

Les personnes prenant Symtuza peuvent développer une éruption cutanée. L'éruption cutanée peut parfois devenir sévère ou potentiellement engager le pronostic vital. Veuillez contacter votre médecin dès que vous développez une éruption cutanée.

On ne peut exclure que vous développiez éventuellement des problèmes rénaux si vous prenez Symtuza sur le long terme.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Symtuza. Informez immédiatement votre médecin si ceci s'applique à vous :

- Si vous avez eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C. Votre médecin pourra évaluer la gravité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre Symtuza.
- Si vous avez une **hépatite B**, votre maladie du foie peut s'aggraver après l'arrêt de Symtuza. Il est important de ne pas arrêter la prise de Symtuza sans en parler avec votre médecin
- Si vous avez eu une **maladie des rein**s, ou si des tests ont montré des problèmes rénaux, avant ou pendant le traitement. Avant de commencer le traitement et pendant le traitement par Symtuza, votre médecin peut avoir besoin de vous prescrire des tests sanguins pour surveiller le fonctionnement de vos reins. Votre médecin évaluera si Symtuza est le bon médicament pour vous.
- Si vous avez du **diabète**. Symtuza est susceptible d'augmenter les taux de sucre dans le sang.
- Si vous ressentez un **symptôme d'infection** (par exemple ganglions lymphatiques gonflés et fièvre). Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH et qui ont eu des infections inhabituelles dues à la faiblesse du système immunitaire (infection opportuniste), des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'infections précédentes peuvent survenir peu de temps après le début du traitement du VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui peuvent être présentes sans symptôme évident.
- Si vous remarquez des symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse qui commence au niveau des mains et des pieds et qui se propage jusqu'au tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, parlez-en immédiatement à votre médecin. En plus des infections opportunistes, des **maladies auto-immunes** (lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début du traitement contre l'infection par le VIH, du fait d'une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme. Des affections auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après l'instauration du traitement
- Si vous êtes **hémophile**. Symtuza est susceptible d'augmenter le risque de saignement.
- Si vous êtes **allergique aux sulfamides** (par exemple, les médicaments utilisés pour traiter certaines infections).
- Si vous constatez des **problèmes musculaires ou osseux**. Certains patients qui prennent des médicaments contre le VIH peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (lésions osseuses dues à la perte de la vascularisation de l'os). Ceci est plus susceptible d'arriver lorsque le traitement du VIH est prolongé, le système immunitaire plus gravement atteint, en cas de surpoids, ou avec la consommation d'alcool ou l'utilisation de médicaments appelés corticostéroïdes. Les signes d'ostéonécrose sont des raideurs articulaires, des gênes et douleurs (particulièrement de la hanche, des genoux et des épaules) et des mouvements difficiles. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Personnes âgées
Symtuza a seulement été utilisé chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter avec votre médecin de la possibilité d'utiliser Symtuza.

Enfants et adolescents
Symtuza ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans, ou pesant moins de 40 kg, car il n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Symtuza
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il y a des médicaments que **vous ne devez pas associer** à Symtuza. Ils sont mentionnés ci-dessus sous le titre **« Ne pas associer Symtuza avec l'un des médicaments suivants »**.

Symtuza ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments antiviraux qui contiennent un booster ou d'autres antiviraux qui nécessitent l'utilisation d'un booster. Dans certains cas, il peut être nécessaire de modifier la dose des autres médicaments. Par conséquent, vous devez toujours informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH et suivre attentivement les instructions de votre médecin concernant les médicaments qui peuvent être associés.

Vous ne devez également pas prendre Symtuza avec des médicaments contenant du ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate, phosphate ou succinate, par exemple), de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil, ou des médicaments nécessitant un effet booster avec le ritonavir ou le cobicistat.

Les effets de Symtuza pourraient être diminués si vous prenez l'un des médicaments suivants. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Bosentan* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *Dexaméthasone* (en injection) (un corticostéroïde)
- *Rifapentine, rifabutine* (pour traiter les infections bactériennes)
- *Oxcarbazépine* (pour prévenir les crises d'épilepsie).

Les effets des autres médicaments pourraient être modifiés si vous prenez Symtuza et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Amlodipine, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, mexilétine, nicardipine, nifédipine, propafénone, lidocaïne, vérapamil* (pour traiter les maladies cardiaques), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être augmenté(s).
- *Bosentan* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *Apixaban, dabigatran étexilate, édoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (pour diminuer la coagulation sanguine), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être altéré(s).
- *Clonazépam* (pour prévenir les crises d'épilepsie).
- Des contraceptifs hormonaux à base d'*œstrogènes* et des traitements hormonaux de substitution. Symtuza est susceptible de diminuer leur efficacité. Quand ils sont utilisés pour la contraception, des méthodes contraceptives non hormonales sont recommandées.
- *Éthinylestradiol/drospirénone*. Symtuza pourrait augmenter le risque d'élévation du taux de potassium par la drospirénone.
- *Corticostéroïdes, y compris la bétaméthasone,budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone, triamcinolone*. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires de la peau, des yeux, des

articulations et des muscles et d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau. Si des alternatives ne peuvent être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.

- *Buprénorphine/naloxone, méthadone* (traitements de substitution des pharmacodépendances aux opioïdes)
- *Salmétérol* (médicament pour traiter l'asthme)
- *Artéméther/luméfantrine* (association de médicaments pour traiter le paludisme)
- *Dasatinib, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (médicaments anticancéreux)
- *Sildénafil, tadalafil, vardénafil* (pour les troubles de l'érection ou pour traiter les troubles cardiaques et pulmonaires appelés hypertension artérielle pulmonaire)
- *Glécaprévir/pibrentasvir* (pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C).
- *Fentanyl, oxycodone, tramadol* (pour traiter la douleur)
- *Fésotérodine, solifénacine* (pour traiter les troubles urologiques).

Votre médecin peut vouloir effectuer des analyses complémentaires et la dose des autres médicaments peut devoir être modifiée, leur effet thérapeutique ou leurs effets indésirables ainsi que ceux de Symtuza pouvant être modifiés quand ils sont associés. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Dabigatran étexilate, edoxaban, warfarin* (pour réduire la coagulation du sang)
- *Alfentanil (*analgésique injectable, puissant et à action rapide utilisé dans les interventions chirurgicales)
- *Carvédilol, métoprolol, timolol* (pour les maladies cardiaques)
- *Digoxine* (pour traiter certains troubles cardiaques)
- *Clarithromycine* (antibiotique)
- *Clotrimazole, fluconazole, isavuconazole, itraconazole, posaconazole* (utilisés pour le traitement des infections fongiques). Le *voriconazole* ne doit être pris qu'après évaluation médicale.
- *Atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine* (pour diminuer les taux de cholestérol). Le risque de lésions musculaires peut augmenter. Votre médecin évaluera quel traitement abaissant le cholestérol est le plus adapté à votre situation.
- *Rifabutine* (contre les infections bactériennes)
- *Tadalafil, sildénafil, vardénafil* (contre les troubles de l'érection ou l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *Amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone* (pour traiter la dépression et l'anxiété)
- *Perphénazine, rispéridone, thioridazine* (médicaments pour les troubles psychiatriques)
- *Ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus* (pour inhiber votre système immunitaire), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être augmenté(s).
- *Colchicine* (pour traiter la goutte). Si vous avez une maladie des reins ou du foie, voir la rubrique **« Ne pas associer Symtuza avec l'un des médicaments suivants »**.
- *Buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem, midazolam* lorsqu'il est utilisé en injection (médicaments pour traiter les troubles du sommeil ou l'anxiété)
- *Metformine* (pour traiter le diabète de type 2)

Cette liste de médicaments n'est **pas** complète. Prévenez votre médecin de ***tous*** les médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement
Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les femmes enceintes ne devraient pas prendre Symtuza.

En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons allaités, les femmes recevant Symtuza ne doivent pas allaiter.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH car cette infection peut être transmise au bébé via 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
Symtuza peut entraîner des sensations de vertige. Ne pas utiliser de machine ou ne pas conduire de véhicule en cas de sensation de vertige après la prise de Symtuza.

Symtuza 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 SYMTUZA

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

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus, pensant au moins 40 kg, est d'un comprimé par jour, avec de la nourriture.

Vous devez prendre Symtuza tous les jours et toujours **avec de la nourriture**. Vous devez avoir pris un repas ou une collation 30 minutes avant de prendre Symtuza. Le type de nourriture n'a pas d'importance.

- Le comprimé ne doit pas être écrasé, mais avalé en entier. Le comprimé peut être pris avec une boisson telle que de l'eau, du lait ou toute autre boisson nutritionnelle. Prenez Symtuza approximativement à la même heure chaque jour.

Ouverture du bouchon sécurité enfant



Le flacon plastique comporte un bouchon sécurité enfant et doit être ouvert de la façon suivante :

- Appuyez sur le bouchon à vis en plastique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez le bouchon dévissé.

Si vous avez pris plus de Symtuza que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence le plus proche pour demander conseil. Gardez le flacon avec vous de manière à pouvoir montrer ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Symtuza
Il est important de ne pas oublier de dose de Symtuza.

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures** après l'heure de prise habituelle de Symtuza, prenez un comprimé dès que possible avec de la nourriture. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **Si vous vous en rendez compte plus de 12 heures** après l'heure de prise habituelle de Symtuza, ne prenez pas la dose oubliée et prenez les doses suivantes avec de la nourriture à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez dans l'heure suivant la prise du médicament, une autre dose de Symtuza doit être prise avec de la nourriture dès que possible. Si vous vomissez plus d'1 heure après la prise du médicament, vous n'avez pas besoin de prendre une autre dose de Symtuza avant l'horaire habituel de la prise suivante.

Contactez votre médecin en cas de doute sur ce que vous devez faire si vous avez oublié de prendre une dose ou si vous avez vomis.

N'arrêtez pas de prendre Symtuza sans en parler préalablement avec votre médecin.
Il est possible que vous vous sentiez mieux après administration des médicaments contre le VIH. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Symtuza. Parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous commencez à manquer de Symtuza, 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 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 Symtuza 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 par Symtuza. 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 l'hépatite B.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Informez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants.
Des troubles hépatiques pouvant occasionnellement être sévères ont été rapportés. Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant que vous ne commenciez le traitement par Symtuza. Si vous souffrez d'une hépatite chronique B ou C, votre médecin devra vérifier votre bilan sanguin plus souvent car vous avez plus de risque de développer des maladies du foie. Discutez avec votre médecin des signes et des symptômes des maladies du foie. Il peut s'agir d'un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, d'urines foncées (de la couleur du thé), de selles peu colorées (défécations), de nausées, de vomissements, de perte d'appétit ou de douleur, de courbature, ou de douleur et gêne au côté droit sous les côtes.

Les éruptions cutanées peuvent toucher plus de 1 patient sur 10 recevant Symtuza. Bien que la plupart des éruptions cutanées soient de faible intensité et disparaissent au bout d'un moment lors de la poursuite du traitement, une éruption cutanée peut occasionnellement être sévère ou potentiellement mettre la vie en danger. Il est important de parler à votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Votre médecin vous expliquera comment gérer vos symptômes ou vous indiquera si vous devez arrêter de prendre Symtuza.

Les autres effets indésirables sévères qui ont été observés chez un maximum de 1 patient sur 10 sont le diabète, l'augmentation des taux de graisses dans le sang et les symptômes d'infection. Une inflammation du pancréas (pancréatite) a été signalée chez un maximum de 1 patient sur 100.

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

- maux de tête
- diarrhée
- éruptions cutanées

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

- faible taux de globules rouges (anémie)
- réactions allergiques telles que éruption cutanée (urticaire), démangeaisons
- perte d'appétit (anorexie)
- rêves anormaux
- vomissements, douleur ou gonflement abdominal, indigestion, flatulence (gaz)
- résultats anormaux de tests sanguins tels que certaines analyses des reins. Votre médecin vous les expliquera.
- sensations vertigineuses
- douleurs articulaires
- douleur musculaire, crampes musculaires ou faiblesse musculaire
- faiblesse
- fatigue
- envie de vomir (nausées)

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

- gonflement sévère de la peau et des autres tissus (le plus souvent des lèvres ou des yeux)
- symptômes d'infection ou de maladies auto-immunes (syndrome inflammatoire de restauration immunitaire)
- gonflement des seins
- ostéonécrose (lésions osseuses causées par la perte de l'apport sanguin à l'os)
- résultats anormaux de tests sanguins tels que certaines analyses du pancréas. Votre médecin vous les expliquera.

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

- une réaction appelée DRESS [éruption cutanée sévère, pouvant s'accompagner d'une fièvre, d'une fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles (un certain type de globules blancs), d'effets sur le foie, le rein ou le poumon].
- éruption cutanée sévère avec l'apparition de cloques et la peau qui pèle, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens Johnson).
- présence de cristaux de darunavir dans les reins entraînant une affection rénale.

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue : une éruption cutanée peut devenir sévère ou peut potentiellement mettre la vie en danger :
- éruption cutanée avec l'apparition de cloques et la peau qui pèle sur une grande partie du corps
- éruption générale rouge de petites boutons remplis de pus qui peuvent s'étendre sur tout le corps, parfois accompagnée de fièvre.

Certains effets indésirables sont typiques des médicaments contre le VIH semblables à Symtuza. Ce sont :

- augmentation du taux de sucre dans le sang ou aggravation du diabète
- douleur musculaire, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été rapportés comme graves.
- syndrome inflammatoire de restauration immunitaire. Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste (infections inhabituelles dues à la faiblesse du système immunitaire), des signes et symptômes d'inflammation liés à des infections antérieures peuvent apparaître peu après le début du traitement contre le VIH, y compris Symtuza. Outre les infections opportunistes, des affections auto-immunes (maladies survenant lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme) peuvent également se produire une fois que vous avez commencé à prendre des médicaments pour traiter votre infection par le VIH. Les affections auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement.

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 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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SYMTUZA

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 carton et sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser ce médicament au-delà de 6 semaines après la première ouverture du flacon.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. **Conserver le flacon soigneusement fermé.** Les comprimés peuvent être conservés hors de l'emballage d'origine jusqu'à 7 jours et doivent être jetés après cette période s'ils n'ont pas été pris. Les comprimés conservés hors de l'emballage d'origine ne doivent pas être remis dans l'emballage.

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 Symtuza
Les substances actives sont le darunavir, le cobicistat, l'emtricitabine et le ténofovir alafénamide. Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient 800 mg de darunavir (sous forme d'éthanolate), 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et 10 mg de ténofovir alafénamide (sous forme de fumarate).

Les autres composants sont
Noyau du comprimé :
Le noyau du comprimé contient de la croscarmellose sodique, du stéarate de magnésium, de la cellulose microcristalline et du dioxyde de silice colloïdale. (voir rubrique 2, paragraphe « Symtuza contient du sodium »)

Pelliculage :
Le pelliculage contient du polyéthylène glycol (macrogol), de l'alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), du talc, du dioxyde de titane (E171) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Symtuza et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé jaune à brun-jaunâtre, de forme ovale, portant l'inscription « 8121 » sur une face et « JG » sur l'autre face.

Symtuza est présenté en flacons de 30 comprimés (avec un dessicant de gel de silice qui doit être conservé dans le flacon afin de protéger les comprimés). Le dessicant de gel de silice est contenu dans un sachet ou dans une capsule et ne doit pas être avalé.
Les comprimés de Symtuza sont disponibles sous forme de boîtes contenant un flacon ou trois flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique

Fabricant
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, 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
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2023.

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