Pifeltro

Notice : Information de l'utilisateur

Pifeltro 100 mg, comprimés pelliculés
doravirine

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

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

Qu'est-ce que Pifeltro
Pifeltro est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (« virus de l'immunodéficience humaine »). Il appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antirétroviraux ».

Pifeltro contient la substance active doravirine – un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI).

Dans quels cas Pifeltro doit-il être utilisé
Pifeltro est utilisé pour traiter l'infection par le VIH chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 35 kg. Le VIH est le virus à l'origine du SIDA (« syndrome d'immuno déficience acquise »). Vous ne devez pas prendre Pifeltro si votre médecin vous a dit que le virus à l'origine de votre infection est résistant à doravirine.

Pifeltro doit être utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH.

Comment Pifeltro agit-il
Lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments, Pifeltro agit en empêchant le VIH de produire plus de virus dans votre corps. Cela en :

- réduisant la quantité de VIH dans votre sang (appelée « charge virale »)
- augmentant le nombre de globules blancs appelés « T CD4+ ». Cela peut renforcer votre système immunitaire. Cela peut réduire votre risque de décès prématuré ou de contracter des infections, parce que votre système immunitaire est faible.

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

Ne prenez jamais Pifeltro

- si vous êtes allergique à la doravirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez les médicaments suivants :

– carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour les crises de convulsions)
– rifampicine, rifapentine (médicaments pour la tuberculose)
– millepertuis (*Hypericum perforatum,* remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
– mitotane (un médicament destiné à traiter le cancer)
– enzalutamide (un médicament destiné à traiter le cancer de la prostate)
– lumacaftor (un médicament destiné à traiter la mucoviscidose)

Si c'est votre cas, ne prenez pas Pifeltro. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère avant de prendre Pifeltro. Voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Pifeltro ».

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

Réactions cutanées sévères
Des réactions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson/nécrose épidermique toxique, ont été rapportées avec un traitement par Pifeltro. Arrêtez de prendre Pifeltro et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Syndrome de restauration immunitaire
Cela peut se produire lorsque vous débutez un traitement contre le VIH, y compris ce médicament. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps dans votre corps. Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez de nouveaux symptômes après avoir débuté votre médicament contre le VIH.

Des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 35 kg. L'utilisation de Pifeltro chez les enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 35 kg n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et Pifeltro
Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, les autres médicaments pourraient affecter la façon dont Pifeltro agit et Pifeltro pourrait également affecter la façon dont certains autres médicaments agissent.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Pifeltro. Voir la liste dans la rubrique « Ne prenez jamais Pifeltro ».
Consultez votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec Pifeltro car il se peut que votre médecin ait besoin de modifier la dose de vos médicaments :

- bosentan (un médicament destiné à traiter les maladies pulmonaires)
- dabrafénib (un médicament destiné à traiter le cancer de la peau)
- lésinurad (un médicament destiné à traiter la goutte)
- modafinil (un médicament destiné à traiter la somnolence excessive)
- nafcilline (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes)
- rifabutine (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes comme la tuberculose)
- éthyle de télotristat (un médicament destiné à traiter la diarrhée chez les personnes atteintes d'un syndrome carcinoïde)
- thioridazine (un médicament destiné à traiter des troubles psychiatriques tel que la schizophrénie)

Si votre médecin décide que vous devez prendre ces médicaments avec Pifeltro, un comprimé de doravirine doit être pris deux fois par jour (à environ 12 heures d'intervalle).

Votre médecin peut vérifier vos taux sanguins ou surveiller les effets secondaires si vous prenez les médicaments suivants avec Pifeltro :

- sirolimus (un médicament utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme après une greffe)
- tacrolimus (un médicament utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme après une greffe)

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, parlez avec votre médecin des risques et des bénéfices associés à la prise de Pifeltro. Il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament durant la grossesse. Ceci parce qu'il n'a pas été étudié pendant la grossesse et parce qu'on ne sait pas s'il peut nuire à votre bébé pendant que vous êtes enceinte.

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
Soyez prudent lorsque vous conduisez une voiture, un vélo, ou utilisez des machines, si vous vous sentez fatigué(e), étourdi(e), ou somnolent(e) après avoir pris ce médicament.

Les comprimés de Pifeltro contiennent du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance au lactose, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PIFELTRO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Ce médicament doit être utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH.

Quelle quantité prendre
La dose recommandée est de 1 comprimé une fois par jour. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin devra peut-être modifier la quantité de doravirine que vous prenez. Voir la rubrique «Autres médicaments et Pifeltro» pour la liste des médicaments.

Prise de ce médicament

- Avalez le comprimé en entier (ne pas écraser ou mâcher).
- Ce médicament peut être pris avec de la nourriture ou entre les repas.

Si vous avez pris plus de Pifeltro que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus que la dose recommandée. Si vous en avez pris plus accidentellement, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Pifeltro

- Il est important de ne pas oublier ou sauter de dose de ce médicament.
- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais si vous devez prendre votre dose suivante dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Puis poursuivez le traitement normalement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Pifeltro
Faites en sorte de ne pas manquer de ce médicament. Renouvelez votre ordonnance ou parlez-en à votre médecin avant d'en manquer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien, ou 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. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Arrêtez de prendre Pifeltro et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de ces réactions ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables pouvant survenir

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- rêves anormaux, difficulté à dormir (insomnie)
- maux de tête, vertiges, somnolence
- sensation de malaise (nausée), diarrhée, maux d'estomac, vomissements, gaz (flatulences)
- éruption cutanée
- sensation de fatigue

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ALAT)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- cauchemars, dépression, anxiété, irritabilité, confusion, pensées suicidaires
- difficultés de concentration, problèmes de mémoire, picotement des mains et des pieds, raideurs musculaires, mauvaise qualité de sommeil
- hypertension artérielle

- constipation, maux d'estomac, estomac gonflé ou balloné (distension abdominale), indigestion, selles molles, spasmes à l'estomac,
- démangeaisons
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- sensation de faiblesse, sensation générale de malaise

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- diminution des taux de phosphate
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ASAT)
- augmentation des taux de lipase
- augmentation des taux d'amylase
- diminution des taux d'hémoglobine

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- agressivité, hallucinations, difficulté à s'adapter aux changements, changements d'humeur, somnambulisme
- difficulté à respirer, amygdales gonflées
- sensation de défécation incomplète
- inflammation de la peau due à une allergie, rougeur des joues, du nez, du menton ou du front, bosses ou boutons sur le visage
- affections rénales, problèmes rénaux, calculs rénaux
- douleur à la poitrine, sensation de froid, douleur, soif

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- diminution des taux de magnésium
- augmentation des taux de créatinine phosphokinase

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

- douleur dans le ventre (abdomen) causée par une inflammation du foie

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 : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au 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 PIFELTRO

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

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. Ce médicament doit être utilisé dans les 35 jours suivant la première ouverture du flacon.
- Le flacon contient un dessiccant qui protège les comprimés contre l'humidité. Gardez le dessiccant à l'intérieur du flacon et ne le jetez pas avant d'avoir fini de prendre tous les comprimés.
- Conservez le flacon soigneusement fermé afin de protéger les comprimés contre l'humidité.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- 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 Pifeltro

- La substance active est doravirine 100 mg.
- Les autres composants sont : croscarmellose sodique E468 ; succinate d'acétate d'hypromellose ; lactose monohydraté ; stéarate de magnésium E470b ; cellulose microcristalline E460 et silice colloïdale anhydre E551. Les comprimés sont pelliculés avec un matériau de recouvrement contenant les composants suivants : cire de carnauba E903 ; hypromellose E464 ; lactose monohydraté ; dioxyde de titane E171 ; et triacétine E1518.

Comment se présente Pifeltro et contenu de l'emballage extérieur
Pifeltro se présente sous forme de comprimé pelliculé de forme ovale, de couleur blanche, et porte le logo du laboratoire et 700 gravés sur une face, et est lisse sur l'autre face.

Les présentations suivantes sont disponibles :

- 1 flacon de 30 comprimés pelliculés.
- 90 comprimés pelliculés (3 flacons de 30 comprimés pelliculés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique	**Luxembourg**
MSD Belgium	MSD Belgium
Tél: 32(0)27766211	Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com	dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Autres sources d'informations

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