Epivir

Notice : information de l'utilisateur

Epivir 10 mg/ml, solution buvable
lamivudine

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

1. QU'EST-CE QU'EPIVIR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Epivir est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) chez l'adulte et l'enfant.

La substance active d'Epivir est la lamivudine. Epivir est un type de médicament connu sous le nom d'antirétroviral. Il appartient à une classe de médicaments appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Epivir ne guérit pas complètement l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre corps et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs importants pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par Epivir de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

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

Ne prenez jamais Epivir :

- si vous êtes **allergique** à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

Si vous pensez être dans ce cas, **parlez-en à votre médecin**.

Faites attention avec Epivir

Certaines personnes traitées par Epivir ou par d'autres associations de traitements contre le VIH sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez déjà eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par Epivir sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver)
- si vous souffrez **d'un important surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme)
- **si vous ou votre enfant avez des problèmes au niveau des reins, il pourrait être nécessaire de modifier votre dose d'Epivir, ou celle de votre enfant.**
- **si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin**. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Epivir. **Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4**.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants
Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes devant vous alerter pendant votre traitement par Epivir.

Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe "Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH" à la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Epivir

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris les médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Epivir.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Epivir :

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine (utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH** ou de l'**infection par le virus de l'hépatite B**)
- l'emtricitabine (utilisée dans le traitement de l'**infection par le VIH**)
- de fortes doses de **cotrimoxazole** (*triméthoprime + sulfaméthoxazole*), un antibiotique
- la cladribine (utilisée pour traiter la leucémie à tricholeucocytes).

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si une grossesse survient ou si vous envisagez de concevoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques encourus et des bénéfices attendus d'un traitement par Epivir, pour vous et votre bébé.

Epivir, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus.
Si vous avez pris Epivir pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTIs pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

Allaitement
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. Une petite quantité des composants d'Epivir peut également passer 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
Il est peu probable qu'Epivir modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Epivir

Si vous êtes diabétique, sachez que chaque dose de solution buvable d'Epivir (150 mg = 15 ml) contient 3 g de sucre.
Epivir contient du saccharose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Epivir. Le saccharose peut être nocif pour les dents.
Epivir contient également des conservateurs (*parahydroxybenzoates*) qui peuvent entraîner des réactions allergiques (éventuellement décalées dans le temps).

Epivir contient du sodium

Ce médicament contient 39 mg de sodium par dose de 15 mL. Cela équivaut à 1,95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE EPIVIR

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

Epivir peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Consultez régulièrement votre médecin
Epivir vous aide à contrôler votre maladie. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de stopper l'aggravation de votre maladie. Il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH.

Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Epivir sans son avis.

Quelle quantité d'Epivir aurez-vous besoin de prendre

Adultes, adolescents et enfants pesant au moins 25 kg

La dose habituelle est de 30 ml (300 mg) d'Epivir par jour. Cette dose peut être prise, soit en 15 ml (150 mg) deux fois par jour (en espaçant chaque prise d'environ 12 heures), soit en 30 ml (300 mg) une seule fois par jour.

Enfants à partir de 3 mois et pesant moins de 25 kg

La dose dépend du poids de l'enfant. La dose habituelle est de 0,5 mL/kg (5 mg/kg) d'Epivir deux fois par jour (en espaçant chaque prise d'environ 12 heures), ou de 1 mL/kg (10 mg/kg) une fois par jour.

Utilisez la seringue doseuse graduée pour usage oral contenue dans la boîte, afin de mesurer avec précision la dose prescrite :

1. Retirez le film plastique de la seringue/adaptateur.
2. Retirez l'adaptateur de la seringue.
3. **Retirez le bouchon du flacon** et conservez-le précieusement.
4. Tenez fermement le flacon. **Enfoncez solidement l'adaptateur plastique dans le goulot du flacon**.
5. **Introduisez fermement la seringue** dans l'adaptateur.
6. Retournez le flacon.
7. **Tirez le piston de la seringue** jusqu'à ce que la seringue contienne la première partie de votre dose complète.
8. Remettez le flacon à l'endroit. **Retirez la seringue** de l'adaptateur.
9. **Placez la seringue dans votre bouche**, l'extrémité de la seringue contre l'intérieur de la joue. **Repoussez lentement le piston**, de façon à vous laisser le temps d'avaler le liquide. **N'appuyez pas trop fort** et évitez de projeter un jet de liquide au fond de la gorge, afin de ne pas vous étouffer.
10. **Répétez les étapes 5 à 9** de la même façon jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité de votre dose. *Par exemple, si la dose qui vous a été prescrite est de 15 ml, vous devrez prendre une seringue doseuse pleine de solution, plus la moitié d'une seringue.*
11. **Retirez la seringue du flacon** et **rincez-la** soigneusement à l'eau claire. Laissez-la sécher complètement avant de la réutiliser.
12. **Refermez soigneusement le flacon avec le bouchon**, tout en laissant l'adaptateur en place.

Jetez la solution orale un mois après la première ouverture.

Il pourrait être nécessaire de modifier votre dose d'Epivir, ou celle de votre enfant, si vous ou votre enfant avez des **problèmes au niveau des reins**. **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous ou votre enfant êtes dans ce cas.

Si vous avez pris plus d'Epivir que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Epivir que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis. Si possible, montrez-leur la boîte d'Epivir.

Si vous oubliez de prendre Epivir
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité pour le VIH, il est difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable d'Epivir ou d'autres médicaments que vous prenez, ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. **Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.**

En dehors des effets indésirables d'Epivir listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement associant plusieurs médicaments pour traiter l'infection par le VIH.
Il est important que vous lisiez les informations mentionnées ci-après, au paragraphe "Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH".

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** prenant Epivir :

- maux de tête
- envie de vomir *(nausées)*
- vomissements
- diarrhée
- crampes d'estomac
- fatigue, manque d'énergie
- fièvre (température corporelle élevée)
- sensation généralisée de malaise
- douleurs musculaires et sensation d'inconfort
- douleurs articulaires
- troubles du sommeil *(insomnie)*
- toux
- nez irrité ou nez qui coule
- éruption cutanée
- chute des cheveux (*alopécie*).

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** prenant Epivir :

Les effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont :

- une diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation *(thrombocytopénie)*
- un faible nombre de globules rouges dans le sang *(anémie)*, ou un faible nombre de globules blancs dans le sang *(neutropénie)*
- une augmentation du taux d'enzymes du foie.

Effets indésirables rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000** prenant Epivir :

- réaction allergique grave entrainant un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer
- inflammation du pancréas (*pancréatite*)
- altération du tissu musculaire
- inflammation du foie (*hépatite*).

Un effet indésirable rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- augmentation d'une enzyme appelée *amylase*.

Effets indésirables très rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000** prenant Epivir :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang)
- fourmillements ou engourdissement au niveau des bras, des jambes, des mains ou des pieds.

Un effet indésirable très rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- l'absence de production de nouveaux globules rouges par votre moelle osseuse (*érythroblastopénie*).

Si vous constatez des effets indésirables
Si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave ou devient gênant ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien**.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH
D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels qu'Epivir.

Réactivation d'infections
Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Au début du traitement, ces personnes peuvent se rendre compte que des infections antérieures, jusque là non diagnostiquées, surviennent de façon soudaine, causant des signes et symptômes révélateurs d'une inflammation. Ces symptômes sont probablement dus au fait que le système immunitaire de leur organisme se renforce, et que le corps commence par conséquent à combattre ces infections.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent également survenir après que vous avez commencé à prendre votre traitement contre votre infection par le VIH. Ces maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez n'importe quel signe d'infection ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer immédiatement votre médecin afin d'obtenir le traitement nécessaire.

Si vous développez un ou plusieurs de ces symptômes pendant votre traitement par Epivir :
Informez-en immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

Vous pouvez développer des problèmes osseux
Certains patients prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose.* Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- sont sous traitement par association d'antirétroviraux depuis longtemps
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
- consomment de l'alcool
- ont un système immunitaire très affaibli
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une raideur au niveau des articulations
- des douleurs (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :
Informez-en votre 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 :

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
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

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

5. COMMENT CONSERVER EPIVIR

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser la solution buvable au-delà d'un mois après la première ouverture du flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Epivir
La substance active est la lamivudine.
La solution buvable contient également les composants suivants : sucre (3 g de saccharose /15 ml de solution buvable), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique anhydre, citrate de sodium, propylène glycol, eau, arôme artificiel de fraise et de banane.

Chaque dose de 15 ml de ce médicament contient 300 mg de propylène glycol.

Qu'est-ce qu'Epivir et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable d'Epivir est conditionnée dans un flacon en polyéthylène blanc contenant 240 ml de solution. Une seringue doseuse graduée pour usage oral et un adaptateur en plastique sont également inclus dans la boîte.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Fabricant

ViiV Healthcare Trading Services UK Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlande

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
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 :

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIV HIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2022 (version 48).

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