Rukobia

Notice : Information du patient

Rukobia 600 mg, comprimé à libération prolongée
fostemsavir

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.

Que contient cette notice ?

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

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

Rukobia contient du fostemsavir et est un médicament contre le VIH (antirétroviral) de la famille des *inhibiteurs de l'attachement* (IA). Il agit en s'attachant au virus et en l'empêchant d'entrer dans les cellules du sang.

Rukobia est utilisé, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (*multithérapie*), pour traiter l'infection à VIH chez des adultes ayant des options de traitement limitées (les autres médicaments antirétroviraux ne sont pas suffisamment efficaces ou ne sont pas adaptés).

Rukobia ne guérit pas l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre organisme et la maintient à un niveau bas. Etant donné que le VIH réduit le nombre de cellules CD4 dans l'organisme, maintenir le VIH à un faible taux permet d'augmenter le nombre de cellules CD4 dans le sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs, importants pour aider votre corps à combattre les infections.

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

Ne prenez pas Rukobia

- si vous êtes **allergique au fostemsavir** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez l'un de ces médicaments :

- **carbamazépine** ou **phénytoïne** (médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie** et prévenir les crises)
- **mitotane** (pour traiter plusieurs types de **cancer**)
- **enzalutamide** (pour traiter le **cancer de la prostate**)
- **rifampicine** (pour traiter certaines **infections bactériennes** comme la **tuberculose**)
- médicaments contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes utilisé contre la **dépression**).

 Si vous pensez être concerné(e) par l'un de ces médicaments, ne prenez pas Rukobia avant d'avoir vérifié auprès de votre médecin.

Avertissements et précautions

Problèmes auxquels vous devez faire attention
Certaines personnes prenant des médicaments contre l'infection à VIH peuvent développer d'autres symptômes qui peuvent être graves. Il s'agit notamment :

- d'infection et d'inflammation
- de douleur dans les articulations, raideur et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par Rukobia.
 Voir la rubrique 4 de cette notice.

Avant que vous ne preniez Rukobia, votre médecin doit savoir :

- si vous avez ou avez eu un **problème cardiaque,** ou si vous constatez des changements inhabituels de votre rythme cardiaque (par exemple, si votre cœur bat trop vite ou trop lentement). Rukobia peut modifier votre rythme cardiaque.
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie,** y compris une hépatite B ou une hépatite C.

 Adressez-vous à votre médecin si cela vous concerne. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement.

Vous devrez régulièrement faire des analyses de sang

Tant que vous prendrez Rukobia, votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang afin de mesurer la quantité de VIH dans votre sang et détecter tout effet indésirable. Cette notice contient des informations plus détaillées concernant ces effets indésirables à la **rubrique 4**.

Restez régulièrement en contact avec votre médecin

Rukobia permet de contrôler votre maladie, mais il ne guérit pas l'infection à VIH. Vous devez continuer à le prendre chaque jour afin d'empêcher l'aggravation de votre maladie. Comme Rukobia ne guérit pas l'infection à VIH, vous risquez tout de même de développer d'autres infections et maladies liées à l'infection à VIH.
 Restez en contact avec votre médecin et n'arrêtez pas de prendre Rukobia sans l'avis de votre médecin.

Enfants et adolescents

Rukobia est déconseillé chez les personnes de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Rukobia
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, ou si vous commencez à en prendre de nouveaux.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Rukobia.
Ne prenez pas les médicaments suivants avec Rukobia :

- **carbamazépine** ou **phénytoïne**, utilisés pour traiter l'**épilepsie** et prévenir les crises
- **mitotane**, pour traiter plusieurs types de **cancer**
- **enzalutamide**, pour traiter le **cancer de la prostate**
- **rifampicine**, pour traiter **certaines infections bactériennes** comme la **tuberculose**
- produits contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes utilisé contre la **dépression**).

Ce médicament n'est pas recommandé avec Rukobia :

- elbasvir/grazoprévir, pour traiter **l'infection par le virus de l'hépatite C**.

 Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité par ces médicaments.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Rukobia

Ou certains médicaments peuvent augmenter la probabilité de survenue de ses effets indésirables. Rukobia peut modifier le mécanisme d'action de certains autres médicaments.
Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- amiodarone, disopyramide, ibutilide, procaïnamide, quinidine ou sotalol, médicaments utilisés pour traiter **des maladies cardiaques**
- **statines** (atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, rosuvastatine ou simvastatine), utilisées pour **abaisser le taux de cholestérol**
- éthinylestradiol, utilisé comme **contraceptif**
- ténofovir alafénamide, utilisé comme **antiviral**.

 Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin décidera éventuellement de modifier votre posologie ou de vous prescrire des analyses supplémentaires.

Grossesse
Si vous êtes **enceinte**, ou **si vous pensez l'être**, ou si vous **planifiez une grossesse, ne prenez pas Rukobia** avant d'avoir demandé conseil à votre médecin. **Votre médecin** discutera avec vous le bénéfice et le risque pour votre enfant si vous prenez Rukobia pendant la grossesse.

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**.**
On ne sait pas si les composants de Rukobia peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs à votre enfant. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Rukobia peut vous donner des étourdissements et entraîner d'autres effets indésirables vous rendant moins alerte.
Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain(e) de ne pas présenter ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE RUKOBIA

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

- **La dose habituelle** de Rukobia est d'un comprimé de 600 mg deux fois par jour.
- **Rukobia doit être avalé entier**, avec une boisson. **Les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou divisés** ; sinon, le médicament risque d'être libéré trop rapidement dans l'organisme.
- Vous pouvez prendre Rukobia **avec ou sans nourriture**.

Si vous avez pris plus de Rukobia que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Rukobia, **adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-lui la boîte de Rukobia.

Si vous oubliez de prendre Rukobia
Prenez-le dès que vous y pensez. Cependant, s'il est temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez selon votre rythme habituel de prise. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
En cas de doute sur ce que vous devez faire, **adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.**

Si vous arrêtez de prendre Rukobia
N'arrêtez pas Rukobia sans avis médical.
Pour contrôler votre infection à VIH et empêcher son aggravation, prenez Rukobia aussi longtemps que votre médecin vous le conseille.
N'interrompez pas votre traitement, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.
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, **donc il est très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.**

Des symptômes d'infection et d'inflammation sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection à VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves *(infections opportunistes)*. Au début du traitement, le système immunitaire se renforce, ainsi le corps commence à combattre les infections.

Des symptômes d'infection et d'inflammation peuvent survenir, causés par :

- d'anciennes infections cachées qui reviennent alors que le corps lutte contre celles-ci
- l'attaque des tissus sains du corps par le système immunitaire (*maladies auto-immunes*).

Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre votre infection à VIH.

Ces symptômes peuvent inclure :

- une **faiblesse musculaire** et/ou une **douleur musculaire**
- des **douleurs articulaires** ou **un gonflement articulaire**
- une **faiblesse** partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- des **palpitations** ou des **tremblements**
- des impatiences et des mouvements excessifs (*hyperactivité*).

Si vous présentez des symptômes d'infection et d'inflammation ou si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus :
 Informez-en immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.
Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter **plus de 1 personne sur 10)** :

- nausées
- diarrhées
- vomissements
- maux d'estomac (*douleur abdominale*)
- maux de tête
- éruption cutanée.

 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10)** :

- indigestion (*dyspepsie*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- perturbation du rythme cardiaque visible à l'ECG (*intervalle QT prolongé*)
- douleur musculaire (*myalgie*)
- somnolence
- sensations vertigineuses
- perturbation du goût (*dysgueusie*)
- flatulences
- difficultés à dormir *(insomnie)*
- démangeaisons (*prurit*).

 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Certains effets indésirables peuvent être visibles seulement dans les tests sanguins et ne pas apparaître immédiatement après avoir commencé le traitement de Rukobia.
Effets indésirables fréquents visibles dans les tests sanguins :

- élévation des enzymes produites dans les muscles (créatine phosphokinase, signe d'atteinte musculaire)
- élévation de la créatinine, indicateur du fonctionnement des reins
- élévation des enzymes produites dans le foie (transaminases, signe d'atteinte hépatique).

Autres effets indésirables visibles dans les tests sanguins
D'autres effets indésirables sont survenus chez certaines personnes, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- élévation de la bilirubine (une substance produite par le foie) dans le sang.

Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux
Certaines personnes 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 :

- prennent une association de traitements 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'ostéonécrose comprennent :

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

Si vous remarquez l'un 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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 RUKOBIA

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

N'utilisez pas Rukobia après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention EXP.

Ce médicament ne nécessite aucune condition de stockage particulière.

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 Rukobia
- La substance active est le fostemsavir. Chaque comprimé à libération prolongée contient du tométhamine de fostemsavir équivalent à 600 mg de fostemsavir.
- Les autres composants sont : hydroxypropylcellulose, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Rukobia et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Rukobia sont de couleur beige, ovales et biconvexes, d'environ 19 mm de long, 10 mm de large et 8 mm d'épaisseur et portent le code « SV 1V7 » sur une face.

Chaque boîte comprend un ou trois flacons, contenant chacun 60 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas

Fabricant
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parme, 43056
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
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел. : + 359 80018205

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

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel: + 36 80088309

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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor ehf.
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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025 (v5).

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.