

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vemlidy® comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que Vemlidy et quand doit-il être utilisé?

Vemlidy contient le principe actif *ténofovir alafénamide*. C'est un médicament antiviral, désigné comme *inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse* (INTI). Vemlidy est utilisé pour le traitement de l'hépatite B chronique (à long terme) chez des adultes ayant une maladie de foie stable (compensée). L'hépatite B est une infection du foie qui est causée par le virus de l'hépatite B. Chez des patients souffrant d'hépatite B, Vemlidy combat l'infection par une inhibition de la multiplication virale.

Vous ne pouvez obtenir Vemlidy que sur prescription de votre médecin.

Quand Vemlidy ne doit-il pas être pris?

Vemlidy ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au ténofovir alafénamide ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Si cela vous concerne, *ne prenez jamais Vemlidy et informez-en immédiatement votre médecin.*

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vemlidy?

- *Veillez à ne pas transmettre votre hépatite B à d'autres personnes.* Vous pouvez infecter d'autres personnes même si vous prenez ce médicament. Vemlidy ne réduit pas le risque d'une transmission d'hépatite B à d'autres personnes par contact sexuel ou par contamination sanguine. Vous devez continuer à prendre des précautions pour empêcher cette transmission. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.
- *Veillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie.* Les patients souffrant d'une maladie du foie et traités par des médicaments antiviraux contre l'hépatite B ont un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Votre médecin devra éventuellement envisager des examens sanguins pour surveiller votre fonction hépatique.
- *Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale grave ou si vous avez présenté des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes rénaux.* Des problèmes rénaux sont possibles en cas de prise prolongée de Vemlidy. Avant le début du traitement et au cours du traitement par Vemlidy, votre médecin vous prescrira éventuellement des examens sanguins, afin de surveiller votre fonction rénale.
- *Veillez informer votre médecin si vous souffrez également d'hépatite C ou D.* Vemlidy n'a pas été testé chez des patients souffrant d'hépatite C ou D et en même temps d'hépatite B.
- *Si vous êtes également infecté par le VIH, parlez-en 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 Vemlidy contre l'hépatite B.

Si vous vous trouvez dans l'une de ces situations, *veuillez en informer votre médecin avant de prendre Vemlidy.*

Prise de Vemlidy avec d'autres médicaments



Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vemlidy peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi les quantités de Vemlidy ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut diminuer l'efficacité des médicaments ou aggraver les effets secondaires.

Médicaments pour le traitement de l'hépatite B

Ne prenez pas Vemlidy avec d'autres médicaments qui contiennent l'un des principes actifs suivants:

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

Autres types de médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- *antibiotiques* utilisés dans le traitement des infections bactériennes, dont la tuberculose, qui contiennent:
 - rifabutine, rifampicine ou rifapentine
- *médicaments antiviraux utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH*, tels que:
 - darunavir, lopinavir ou atazanavir boostés (potentialisés) par ritonavir ou cobicistat
- *anticonvulsivants* utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que:
 - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital ou phénytoïne
- *préparations à base de plantes* utilisées dans le traitement de la dépression et de l'anxiété, qui contiennent:
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- *antifongiques* utilisés dans le traitement des infections fongiques, qui contiennent:
 - kétoconazole ou itraconazole

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

L'utilisation et la sécurité de Vemlidy n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Lactose

Vemlidy contient 95 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Vemlidy.

Sodium

Vemlidy contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. que Vemlidy est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Vemlidy peut provoquer une fatigue, des nausées, des céphalées et des vertiges. Si vous avez des vertiges au cours du traitement par Vemlidy, **ne conduisez pas de véhicules** et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!



Vemlidy peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Si vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin.
- *N'allaitez pas pendant le traitement par Vemlidy.* Ceci pour éviter le passage du ténofovir alafénamide ou du ténofovir au bébé par le lait maternel. D'une manière générale, les femmes infectées par le VHB ne doivent pas allaiter, afin d'éviter la transmission du VHB à leurs enfants.

Comment utiliser Vemlidy?

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

Le dosage recommandé est *un comprimé une fois par jour au cours d'un repas*. Le traitement doit être poursuivi pendant une durée aussi longue que votre médecin le prescrit. Cette durée est normalement d'au moins 6 à 12 mois, mais elle peut également être de plusieurs années.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vemlidy n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vemlidy ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose de Vemlidy prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets secondaires éventuels dus à ce médicament (voir «Quels effets secondaires Vemlidy peut-il provoquer?»).

Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Vemlidy

Il est important de ne pas oublier de dose de Vemlidy. Si vous avez oublié une prise, vérifiez combien de temps s'est écoulé depuis la prise prévue.

- *Si moins de 18 heures* se sont écoulées depuis l'heure de prise habituelle, rattrapez la prise de Vemlidy dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- *Si plus de 18 heures* se sont écoulées depuis l'heure de prise habituelle de Vemlidy, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. *Ne prenez pas de dose double* si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Vemlidy, vous devez prendre un autre comprimé. Si vous vomissez plus d'une heure après la prise de Vemlidy, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé.

Si vous arrêtez de prendre Vemlidy

N'arrêtez pas de prendre Vemlidy sans en parler auparavant avec votre médecin. L'arrêt du traitement par Vemlidy peut entraîner une aggravation de votre hépatite B. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, cette aggravation pourrait être fatale. Si vous arrêtez de prendre Vemlidy, vous aurez besoin pendant plusieurs mois d'examens médicaux et d'analyses de sang à intervalles réguliers pour la surveillance de votre hépatite B.

- *Parlez-en avec votre médecin* avant d'interrompre la prise de Vemlidy pour quelque raison que ce soit, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie.

•



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 votre 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.

Quels effets secondaires Vemlidy peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- céphalées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- diarrhée
- vomissements
- nausées
- vertiges
- douleurs abdominales
- douleurs articulaires (arthralgie)
- éruptions cutanées
- démangeaisons
- sensation de ballonnement (sensation de lourdeur)
- ballonnements (flatulences)
- fatigue
- urticaire

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

- une augmentation du taux sanguin d'une enzyme hépatique (ALT)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)

Si l'un des effets secondaires vous gêne de manière grave, veuillez informer 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.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.



Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Vemlidy est disponible en flacons de 30 comprimés (avec un agent déshydratant [Silicagel] qui doit être laissé dans le flacon pour protéger les comprimés). Le Silicagel est contenu dans un sachet ou un récipient séparé et ne doit pas être avalé.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés de Vemlidy sont des comprimés jaunes, ronds, avec l'inscription «GSI» gravée (ou marquée) sur une face et «25» sur l'autre face.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vemlidy?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

28 mg de fumarate de ténofovir alafénamide, ce qui correspond à 25 mg de ténofovir alafénamide.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune.

Numéro d'autorisation

66190 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vemlidy? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

