

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis 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.

Celsentri

ViiV Healthcare GmbH

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

Celsentri est utilisé dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et déjà traités précédemment de manière intensive avec d'autres substances agissant contre le VIH.

Le principe actif maraviroc appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes du CCR5. Ces substances empêchent la pénétration du VIH-1 dans les cellules sanguines (cellules dites T ou CD4) attaquées par le virus de l'immunodéficience humaine (IH). Celsentri agit en bloquant le récepteur CCR5, dont le VIH a besoin pour pénétrer dans les cellules. Celsentri diminue le nombre de particules de virus IH présentes dans votre organisme et renforce votre système immunitaire.

Celsentri doit être exclusivement utilisé en combinaison avec d'autres médicaments contre le VIH.

Comme Celsentri n'est efficace que dans les infections causées par des virus IH dits CCR5-tropes, votre médecin procédera à un prélèvement sanguin pour vérifier si Celsentri est approprié à votre cas.

Celsentri doit être pris uniquement sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Comme d'autres médicaments antirétroviraux, Celsentri n'est pas en mesure de guérir l'infection VIH ou le SIDA (infection VIH au stade avancé). Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres maladies ni d'autres personnes.

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Celsentri. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

Au cours du traitement par Celsentri ou par un autre médicament agissant sur l'infection à VIH, l'apparition d'autres infections ou complications associées à une infection à VIH est toujours possible. Il faut donc maintenir un contact régulier avec le médecin traitant et respecter les délais fixés pour les examens de contrôle.

Quand Celsentri ne doit-il pas être pris?

Celsentri ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif maraviroc, aux arachides (cacahuètes), au soja ou à l'un des excipients du produit.

Celsentri ne doit pas non plus être pris avec des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

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

Veuillez informer votre médecin avant de prendre le médicament si

- vous souffrez d'une maladie du foie, y compris une hépatite chronique de type B ou C, car on ne dispose que d'une expérience limitée chez les patients présentant une atteinte du foie. Votre fonction hépatique devra éventuellement être soigneusement contrôlée. Vous devez interrompre la prise de Celsentri si vous présentez les symptômes d'une hépatite (p.ex. perte d'appétit, fièvre, sensation de malaise général, vomissements et/ou coloration jaune de la peau ou des yeux), une



rougeur de la peau et/ou des démangeaisons.

- vous souffrez ou avez souffert d'une tension artérielle basse, d'une chute de la tension artérielle en position debout (hypotonie orthostatique) et/ou si vous prenez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle.
- vous souffrez d'une tuberculose ou d'une mycose grave, car Celsentri est susceptible d'augmenter le risque d'infections en raison de ses effets sur certaines cellules du système immunitaire. Les essais cliniques n'ont cependant pas suggéré l'existence d'une augmentation du risque d'infections liées au SIDA à cause de Celsentri.
- vous avez ou aviez par le passé des problèmes de reins – en particulier si vous prenez certains antibiotiques (clarithromycine, tétracycline), certains médicaments contre les mycoses (kétoconazole, itraconazole) et/ou un inhibiteur de la protéase (à l'exception du tipranavir/ritonavir).
- vous avez des problèmes cardiaques ou circulatoires, car on ne dispose que de peu d'expérience chez les patients souffrant de troubles sévères de ce type.

Chez certains patients et certaines patientes atteint(e)s du SIDA et ayant déjà présenté préalablement des infections opportunistes (infections survenant dans le contexte d'un système immunitaire affaibli), les signes et les symptômes inflammatoires d'une infection antérieure peuvent se manifester peu après l'instauration du traitement antirétroviral. Il est supposé que ces symptômes reflètent une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, permettant à celui-ci de lutter contre ces infections, qui étaient, le cas échéant, présentes sans produire de symptômes reconnaissables. Si vous observez de quelconques signes d'infection, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Certains patients et patientes sous traitement antirétroviral combiné peuvent développer une maladie osseuse appelée ostéonécrose (mort de tissu osseux par apport sanguin insuffisant). Les facteurs de risque susceptibles de favoriser cette affection comprennent la durée du traitement antirétroviral combiné, le traitement par corticostéroïdes, la consommation d'alcool, un affaiblissement prononcé du système immunitaire (immunosuppression) ou un indice de masse corporelle (IMC) élevé. Une raideur articulaire, de violentes douleurs (en particulier au niveau des hanches, des genoux ou des épaules) et des difficultés lors des mouvements sont des indices qui doivent faire penser à une ostéonécrose. Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces troubles.

Celsentri peut entraîner une chute de la tension artérielle au moment de se lever avec des vertiges ou même une perte de connaissance, surtout si vous souffrez d'hypotension artérielle ou si vous prenez des médicaments pour abaisser votre pression artérielle.

Dans le cadre du traitement par Celsentri, informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants:

- gonflement du visage, des lèvres et de la langue
- difficultés respiratoires
- éruption cutanée étendue
- fièvre
- vésicules et décollement de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux)

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'utilisation d'outils ou de machines. Comme Celsentri peut entraîner des vertiges, vous ne devez pas conduire un véhicule ou exercer une quelconque autre activité (p.ex. utiliser des machines) au cours de laquelle une diminution de l'attention serait dangereuse pour vous-même ou pour les autres, tant que vous ne savez pas si ce médicament compromet vos capacités à accomplir ces activités.

L'utilisation de Celsentri n'a pas été testée chez l'enfant et ne peut donc pas être recommandée.

Celsentri n'a été administré qu'à un nombre limité de patients et de patientes âgés de 65 ans ou plus. Si vous faites partie de ce groupe d'âge, parlez-en avec votre médecin. Il vous dira si vous pouvez prendre Celsentri.



Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments pour traiter le VIH ou l'hépatite C (p.ex. l'efavirenz, l'étravirine, le lopinavir, le saquinavir, le darunavir, l'elvitégravir, l'atazanavir, le nelfinavir, l'indinavir, le bocéprévir, le télaprévir), des antibiotiques (p.ex. la clarithromycine, la téli-thromycine, la rifampicine), des antiépileptiques (pour traiter les crises convulsives, p.ex. la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne) ou des médicaments contre les mycoses (p.ex. le kétoconazole, l'itraconazole). Cela permettra à votre médecin de vous prescrire la dose de Celsentri la plus appropriée à votre cas, dans la mesure où certains médicaments sont susceptibles de modifier les concentrations du principe actif dans votre corps s'ils sont utilisés en même temps que Celsentri.

Celsentri ne doit pas être pris en association au fosamprénavir (dans le traitement d'une infection à VIH).

Les médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) inhibent probablement l'action de Celsentri et ne doivent par conséquent pas être pris en même temps que Celsentri (cf. «Quand Celsentri ne doit-il pas être utilisé?»).

Celsentri contient de l'huile de soja. Il ne doit pas être utilisé si vous avez une hypersensibilité (allergie) au soja ou à l'arachide (cacahuètes).

Les comprimés pelliculés de Celsentri contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être ou si vous tombez enceinte pendant le traitement. Si vous êtes enceinte, Celsentri ne devrait être pris qu'après une discussion approfondie avec votre médecin. L'innocuité de la prise de Celsentri au cours de la grossesse n'est pas démontrée. Il est dès lors important que les femmes en âge de procréer traitées par Celsentri appliquent une méthode contraceptive fiable pour éviter une grossesse éventuelle.

On recommande d'une manière générale aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car le virus peut être transmis par le lait maternel. On ne sait pas si Celsentri passe dans le lait maternel, si bien que les mères ne devraient pas allaiter au cours d'un traitement par Celsentri.

Comment utiliser Celsentri?

Prenez Celsentri en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr/e.

En fonction des autres médicaments que vous prenez avec Celsentri, la dose habituelle est de 150 mg, 300 mg ou 600 mg deux fois par jour. Prenez toujours la dose prescrite par votre médecin.

On a pu montrer que la prise des doses aux heures prescrites peut considérablement améliorer l'efficacité de votre traitement antirétroviral combiné. Il est par conséquent très important que vous preniez toujours Celsentri conformément à la prescription de votre médecin. Une interruption du traitement ne devrait être décidée qu'avec l'accord de votre médecin.

Celsentri peut être pris indépendamment des repas. Les comprimés doivent être avalés sans avoir été mâchés.

Pour le traitement du VIH, Celsentri doit être pris avec d'autres médicaments. Veuillez donc vous référer au mode d'emploi figurant dans la notice d'emballage de ces autres médicaments.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Celsentri n'ont pas été étudiées chez l'enfant de moins de 16 ans.

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 un nombre plus élevé de comprimés pelliculés de Celsentri que celui prescrit par votre médecin:

Informez immédiatement votre médecin ou faites-vous conduire au prochain service d'urgences. Un surdosage peut entraîner une brusque chute de la tension artérielle. Emportez la boîte contenant les comprimés pelliculés de Celsentri.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés de Celsentri:

Ne prenez pas simultanément deux doses pour rattraper une dose oubliée. Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, à moins qu'il soit presque l'heure de la prochaine prise. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme prévu.

Quels effets secondaires Celsentri peut-il provoquer?

Au cours d'un traitement contre une infection VIH, il n'est pas toujours possible de savoir si des symptômes éventuels sont dus à Celsentri, à l'un des autres médicaments que vous prenez ou à la maladie causée par le VIH proprement dite. C'est la raison pour laquelle il est très important que vous informiez toujours votre médecin de toutes les modifications survenant dans votre état de santé.

Les effets secondaires les plus fréquents pouvant se produire chez plus d'1 patient ou patiente traité/e sur 10 sont les suivants:

- infections des voies respiratoires supérieures, toux, fièvre

Les effets secondaires fréquents susceptibles de survenir chez moins d'1 patient ou patiente traité/e sur 10 sont les suivants:

- difficultés d'endormissement et interruptions du sommeil, troubles dépressifs, vertiges, troubles de la sensibilité tels que fourmillements ou picotements, troubles de l'état de conscience, douleurs nerveuses
- tension artérielle élevée, chute de tension en se levant (peut provoquer somnolence et/ou vertiges)
- troubles respiratoires, troubles et inflammation des sinus, bronchite, pneumonie
- douleurs abdominales, troubles de la digestion, constipation, inflammation et ulcérations de la muqueuse buccale, troubles de l'appétit
- prurit, éruption cutanée, modification de la répartition des graisses, infection à herpès, inflammation des follicules pileux, condylomes dans la région génitale, tumeurs bénignes de la peau
- troubles articulaires, douleurs musculaires
- infections des voies urinaires, état grippal

Des effets secondaires occasionnels survenant chez moins d'1 patient ou patiente traité/e sur 100 sont les suivants:

- difficulté respiratoire
- diminution des globules rouges et blancs du sang, gonflement des ganglions lymphatiques, diverses tumeurs
- hallucinations, perte de connaissance, épilepsie, crampes, paralysie du visage, perte des réflexes, méningite, accident vasculaire cérébral
- infarctus cardiaque, diminution de la perfusion du cœur, insuffisance cardiaque aiguë
- inflammation du pancréas ou du côlon, hémorragie de l'intestin terminal, affection du foie, jaunisse
- troubles musculaires (en partie sévères), destruction de tissu osseux
- insuffisance rénale, excrétion urinaire excessive

Les effets secondaires rares survenant chez moins de 1 patient sur 1000 sont:

-



des réactions cutanées sévères et potentiellement mortelles (accompagnées de symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres et de la langue, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée étendue, de la fièvre, des vésicules et un décollement de la peau autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux)

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus et/ou si l'un de ces effets vous gêne considérablement.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Péremption

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

Conservation

Celsentri doit être conservé à une température de 15-30°C et hors de portée des enfants.

Autres remarques

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

Que contient Celsentri?

Principes actifs

150 mg ou 300 mg de maraviroc.

Excipients

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, macrogol, talc, lécithine de soja, dioxyde de titane (E 171), carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

58197 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Celsentri 150 mg et 300 mg est disponible en emballages de 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

