

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.

Tivicay, comprimés dispersibles

ViiV Healthcare GmbH

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

Tivicay est utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'adulte, chez l'adolescent et chez l'enfant âgé d'au moins 4 semaines présentant un poids corporel d'au moins 3 kg, en association avec d'autres médicaments agissant également contre le VIH (médicaments antirétroviraux). Tivicay contient le principe actif dolutégravir, une substance antivirale appartenant au groupe de médicaments appelé les inhibiteurs de l'intégrase.

Tivicay ne guérit pas l'infection à VIH; il réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau bas. De plus, Tivicay induit une augmentation du nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs jouant un rôle important pour les mécanismes de défense de votre corps contre les infections.

Tivicay ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

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

La prise régulière de Tivicay est très importante. Pour maintenir votre infection à VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous devez toujours prendre tous vos médicaments jusqu'à prescription différente de votre médecin.

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 Tivicay. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et parlera avec vous des risques de transmission du VIH.

La survenue d'autres infections ou de complications de l'infection à VIH reste possible pendant le traitement par Tivicay ou par d'autres médicaments anti-VIH. Vous devez donc rester en contact avec votre médecin traitant de façon régulière et respecter les dates prévues pour les examens de contrôle.

Quand Tivicay ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Tivicay

- ✎ si vous (ou votre enfant) êtes allergique (*hypersensible*) au dolutégravir ou à l'un des autres composants de Tivicay.
- ✎ si vous prenez actuellement du dofétilide ou du pilsicaïnide (médicaments utilisés contre certaines affections cardiaques) ou de la fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisée dans la sclérose en plaques).

Si vous pensez que l'un des points ci-dessus s'applique dans votre cas, ne prenez pas Tivicay avant d'en avoir parlé à votre médecin.

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

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si

- ✎ vous constatez une éruption cutanée. Le traitement par Tivicay a provoqué des réactions allergiques chez certaines personnes.
- ✎ vous souffrez d'une maladie du foie. Ceci inclut aussi l'hépatite chronique de type B ou C. Des troubles hépatiques, y compris une défaillance du foie, sont également survenus chez des patients



sans antécédents de maladie du foie ou autres facteurs de risque (voir «Quels effets secondaires Tivicay peut-il provoquer?»). Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier la fonction de votre foie.

✎ vous remarquez des signes d'une infection ou d'une inflammation. Les personnes atteintes d'un stade avancé de l'infection à VIH (SIDA) ont un système immunitaire affaibli. Elles ont donc une plus grande probabilité de développer des infections sévères (*infections opportunistes*). Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et le corps commence à combattre les infections.

✎ Des signes d'infection ou d'inflammation peuvent alors apparaître qui sont causés par

✎ des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand l'organisme commence à combattre les infections

✎ le système immunitaire qui attaque les tissus sains du corps (maladie auto-immune)

Les symptômes d'une maladie auto-immune peuvent éventuellement n'apparaître qu'après plusieurs mois de prise de vos médicaments anti-VIH.

Ces symptômes englobent:

✎ une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires

✎ des douleurs articulaires ou gonflements

✎ une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc

✎ des palpitations cardiaques ou des tremblements

✎ une hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)

Si vous (ou votre enfant) développez de quelconques symptômes d'infection ou si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, vous devez en prévenir votre médecin sans attendre. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans demander l'avis de votre médecin.

Certaines personnes traitées par une polythérapie antirétrovirale peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (destruction de substance osseuse en raison d'une irrigation sanguine insuffisante de l'os). Les facteurs de risque favorisant la survenue de cette maladie englobent entre autres une longue durée de la polythérapie antirétrovirale, un traitement par des corticostéroïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse prononcée du système immunitaire (immunosuppression) et un indice de masse corporelle élevé. Les signes évocateurs d'une ostéonécrose sont une rigidité articulaire, de fortes douleurs (notamment dans la hanche, les genoux et les épaules) ainsi que des difficultés à exécuter des mouvements. Veuillez informer votre médecin si vous remarquez chez vous l'un ou l'autre de ces symptômes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Tivicay peut causer une sensation de vertige ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que le médicament ne cause pas de telles altérations dans votre cas.

L'utilisation de Tivicay comprimés dispersibles n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 4 semaines ou présentant un poids corporel inférieur à 3 kg, car les informations disponibles sur l'utilisation chez cette population sont insuffisantes.

Si vous (ou votre enfant) prenez actuellement, avez pris récemment ou envisagez de prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Tivicay peut en effet influencer les effets d'autres médicaments. Ceci s'applique aussi aux préparations à base de plantes et aux remèdes disponibles en vente libre.

Ne prenez pas Tivicay en association avec les médicaments suivants:



⚠• dofétilide ou pilsicaïne (pour le traitement d'affections cardiaques)

⚠• fampridine, également connue sous le nom de dalfampridine (utilisée dans la sclérose en plaques).

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Tivicay ou accroître la probabilité d'effets indésirables. Parmi ces médicaments, on compte:

⚠• la metformine (pour le traitement du diabète);

⚠• les médicaments du groupe des antiacides (pour le traitement des troubles digestifs et de brûlures d'estomac). Ne prenez pas d'antiacide dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Tivicay;

⚠• les suppléments en calcium et suppléments en fer. Ne prenez pas de suppléments contenant du calcium ou du fer dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Tivicay;

⚠• l'étravirine, l'éfavirenz, le fosamprénavir/ritonavir, la névirapine ou le tipranavir/ritonavir (pour le traitement anti-VIH);

⚠• la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections bactériennes);

⚠• la phénytoïne et le phénobarbital (pour le traitement de l'épilepsie);

⚠• l'oxcarbazépine et la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie et du trouble bipolaire);

⚠• le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale (pour le traitement de la dépression).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Votre médecin décidera éventuellement d'une adaptation de la dose ou jugera nécessaire de faire quelques examens supplémentaires.

Veillez 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!).

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

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Tivicay si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse. Votre médecin soupèsera les avantages que vous apporte Tivicay pendant la grossesse et les risques encourus par votre futur enfant.

On recommande généralement aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, étant donné que le virus peut être transmis au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Les composants de Tivicay passent en faibles quantités dans le lait maternel. Il ne faut donc pas allaiter pendant le traitement par Tivicay.

Comment utiliser Tivicay?

Prenez votre médicament conformément aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez de quelconques incertitudes.

Adultes:

La dose usuelle est de 30 mg (6 comprimés dispersibles) une fois par jour.

Dans le cas d'une infection à VIH n'ayant pas répondu à d'autres médicaments du même type que Tivicay, la dose usuelle est de 30 mg (6 comprimés dispersibles) deux fois par jour. Votre médecin définira la dose de Tivicay qui convient dans votre cas.

Adolescents:

Chez l'adolescent (de 12 à moins de 18 ans, avec un poids corporel minimal de 20 kg), la dose recommandée est de 30 mg une fois par jour.



Enfants:

Votre médecin définira la dose qui convient à votre enfant sur la base de son poids corporel et de son âge.

Les comprimés dispersibles peuvent être pris avec de l'eau sans être croqués ou être dispersés dans de l'eau. Chez le nourrisson, après dispersion des comprimés dans de l'eau du robinet, le liquide peut être administré goutte à goutte dans la bouche à l'aide d'une seringue. Lorsqu'ils sont dispersés, la quantité d'eau nécessaire dépend du nombre de comprimés prescrits. Le ou les comprimés doivent être complètement dissous avant la prise. Les comprimés ne doivent pas être croqués, divisés ou écrasés (voir le mode d'emploi).

Si vous (ou votre enfant) avalez les comprimés dispersibles avec de l'eau sans les croquer, n'avez pas plus d'un comprimé à la fois, afin de réduire le risque d'étouffement.

Les enfants doivent respecter les visites prévues chez le médecin, car la dose de Tivicay doit être adaptée en fonction de l'âge ou du poids corporel.

Tivicay est disponible sous forme de comprimés pelliculés ou de comprimés dispersibles. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas identiques. C'est pourquoi il ne faut pas les interchanger sans consulter votre médecin. L'utilisation et la sécurité de Tivicay comprimés dispersibles n'ont pas été attestées à ce jour chez les enfants âgés de moins de 4 semaines ou présentant un poids corporel inférieur à 3 kg.

Tivicay ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents souffrant d'une infection à VIH n'ayant pas répondu à d'autres médicaments du même type que Tivicay. Tivicay peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Médicaments du groupe des antiacides

Les antiacides, utilisés pour le traitement de troubles digestifs ou de brûlures d'estomac, peuvent réduire l'absorption de Tivicay par le corps et compromettre ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas d'antiacide dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Tivicay. D'autres médicaments pour réduire l'acidité gastrique, comme la ranitidine ou l'oméprazole, peuvent être pris en même temps que Tivicay. Demandez l'avis de votre médecin avant la prise de médicaments pour réduire l'acidité gastrique.

Suppléments en calcium, suppléments en fer

Les suppléments en calcium et les suppléments en fer peuvent réduire l'absorption de Tivicay par le corps et compromettre ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas de suppléments contenant du calcium ou du fer dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Tivicay.

Si vous avez oublié la prise de Tivicay

Si vous (ou votre enfant) avez oublié de prendre une dose de Tivicay, prenez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas prendre la dose oubliée; prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez pris plus de comprimés dispersibles Tivicay que prescrit par le médecin

Si vous (ou votre enfant) avez pris trop de comprimés de Tivicay, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si possible en lui présentant la boîte de Tivicay.

N'arrêtez pas de votre propre chef le traitement par Tivicay. Respectez la durée de traitement par Tivicay recommandée par votre médecin. N'arrêtez la prise du médicament que sur avis de votre médecin.

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.

Quels effets secondaires Tivicay peut-il provoquer?



Dans le cadre du traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme est un effet indésirable dû à Tivicay ou à d'autres médicaments que vous prenez, ou s'il est dû à la maladie elle-même (au VIH). Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Certains effets indésirables peuvent n'apparaître qu'aux analyses de sang et ne se développer qu'après une certaine durée du traitement par Tivicay. Si de tels effets se développent chez vous (ou chez votre enfant) et sont très prononcés, il est possible que votre médecin vous recommande (ou recommande à votre enfant) de ne plus prendre Tivicay.

De même que les effets indésirables décrits ci-dessous pour Tivicay, d'autres maladies peuvent également se développer dans le cadre d'une polythérapie anti-VIH. Vous devez donc absolument lire aussi les informations fournies sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tivicay?».

Des réactions allergiques sont observées occasionnellement chez des personnes prenant Tivicay. Les signes d'une telle réaction englobent:

- ℞• une éruption cutanée
- ℞• une température corporelle élevée (*fièvre*)
- ℞• un épuisement (*fatigue*)
- ℞• un gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-cedème*), entraînant une gêne respiratoire
- ℞• des douleurs musculaires ou articulaires

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez de tels symptômes chez vous. Votre médecin fera éventuellement faire des examens de votre foie, de vos reins ou de votre sang, et vous demandera peut-être d'arrêter la prise de Tivicay.

Effets secondaires

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

- ℞• maux de tête
- ℞• diarrhée
- ℞• nausées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- ℞• éruption cutanée
- ℞• démangeaisons
- ℞• vomissements
- ℞• douleurs abdominales
- ℞• gêne abdominale
- ℞• troubles du sommeil
- ℞• sensation de vertige
- ℞• rêves anormaux
- ℞• dépression (sentiments de profonde tristesse et de dévalorisation)
- ℞• anxiété
- ℞• épuisement
- ℞• ballonnements
- ℞• prise de poids

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



℞• inflammation du foie (*hépatite*)

℞• tentative de suicide*

℞• idées suicidaires*

℞• douleurs articulaires

℞• douleurs musculaires

* (surtout chez des patients qui souffraient déjà de dépression ou de problèmes psychiques avant le traitement)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

℞• défaillance hépatique (les signes peuvent être une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

℞• défaut de formation des globules rouges (*anémie sidérolastique*)

Autres effets secondaires apparaissant dans les analyses de sang

Ils ont été observés chez certaines personnes. Leur fréquence exacte n'est pas connue:

℞• augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie)

℞• augmentation de la quantité de certaines enzymes et de certains métabolites produits dans les cellules musculaires (créatine phosphokinase)

℞• valeurs accrues au cours d'un test sanguin visant à évaluer la fonction rénale (taux de créatinine)

Conséquences sur le poids, les lipides sanguins et la glycémie

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir pendant un traitement contre le VIH. Cela est dû en partie à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie, mais parfois aussi au médicament contre le VIH lui-même. Votre médecin procèdera à des examens pour déceler de tels changements.

Si vous (ou votre enfant) remarquez l'un des effets secondaires mentionnés et/ou le ressentez comme très pénible, parlez-en à votre médecin.

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?

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver les comprimés dispersibles au-dessus de 25°C et conserver hors de portée des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité. Conserver le récipient fermé. Ne pas retirer le dessiccant. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tivicay?

Principes actifs

1 comprimé dispersible de Tivicay contient 5 mg de dolutégravir (sous forme de dolutégravir sodique).



Excipients

Noyau du comprimé: D-mannitol, cellulose microcristalline, povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline silicifiée, crospovidone, fumarate de stéaryle sodique, sulfate de calcium dihydraté, sucralose, arôme artificiel de fraise.

Enrobage pelliculé: dioxyde de titane (E171), hypromellose, polyéthylène glycol.

Numéro d'autorisation

67861 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tivicay, comprimés dispersibles à 5 mg: emballage de 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Lisez attentivement le présent mode d'emploi avant d'administrer une dose du médicament.

Suivez les étapes pour la préparation et l'administration d'une dose avec de l'eau potable pour les nourrissons ou les enfants qui ne peuvent pas avaler les comprimés.

Remarques importantes

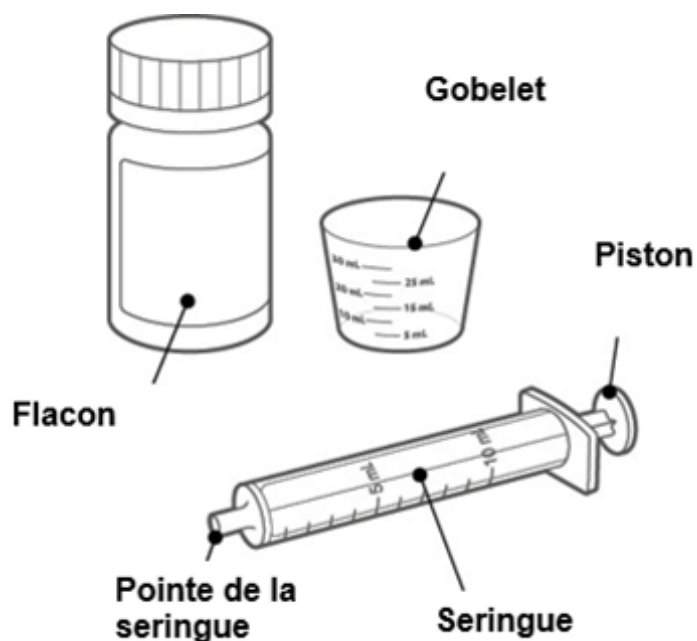
Administrez ce médicament en suivant toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin. Consultez-le en cas d'incertitude.

Si vous avez oublié d'administrer une dose du médicament, administrez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas administrer la dose oubliée; administrez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude. N'administrez jamais deux doses simultanément ou une dose supérieure à celle prescrite par le médecin.

En cas de surdosage, veuillez faire appel immédiatement à un médecin.

Si votre enfant est en mesure d'avaler des comprimés et préfère les avaler, vous pouvez ignorer les étapes suivantes.





Votre emballage contient:

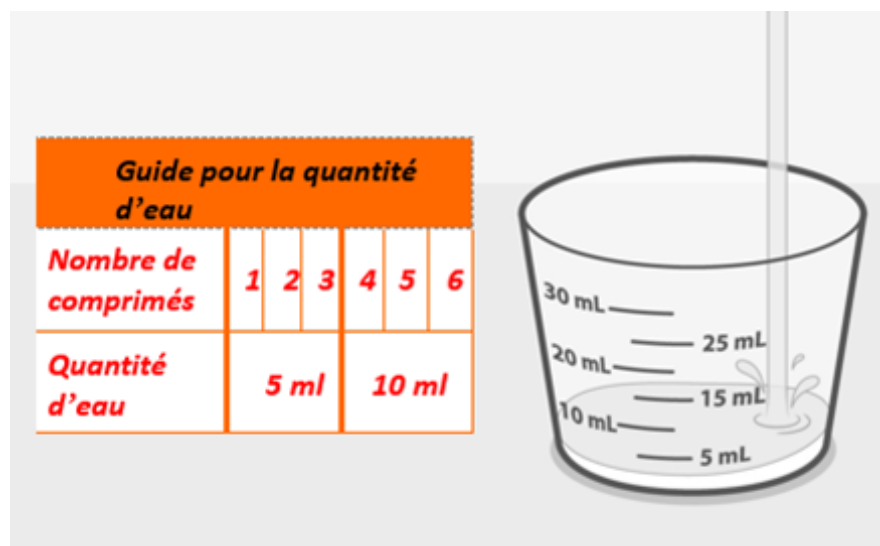
- ☞ Un flacon avec 60 comprimés.
- ☞ Kit de dosage:
 - ☞ Gobelet: pour la préparation et l'administration du médicament aux enfants
 - ☞ Seringue: pour l'administration du médicament aux nourrissons

En outre, vous avez besoin de

Eau potable.

Préparation

1. Verser de l'eau dans le gobelet



Verser de l'eau potable dans le gobelet.

Le guide pour la quantité d'eau indique la quantité d'eau nécessaire pour la dose prescrite.

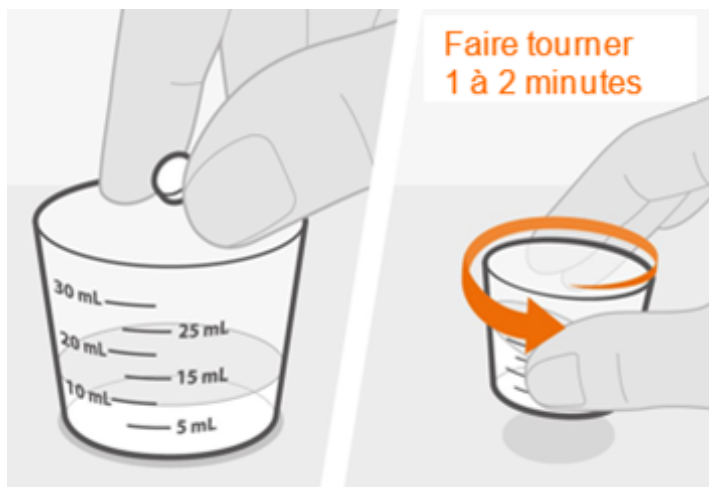
Utilisez exclusivement de l'eau potable.

N'utilisez pas d'autres boissons ou aliments pour préparer la dose.



2. Préparation du médicament

- ℞• Versez le nombre de comprimés prescrits dans l'eau.
- ℞• Faites tourner prudemment le liquide dans le gobelet pendant 1 à 2 minutes pour dissoudre le(s) comprimé(s). L'eau devient trouble en raison du médicament. Veillez à ne rien renverser.
- ℞• Vérifiez si le médicament est prêt à être administré. Faites tourner le liquide dans le gobelet jusqu'à ce que tous les grumeaux du comprimé soient dissous.



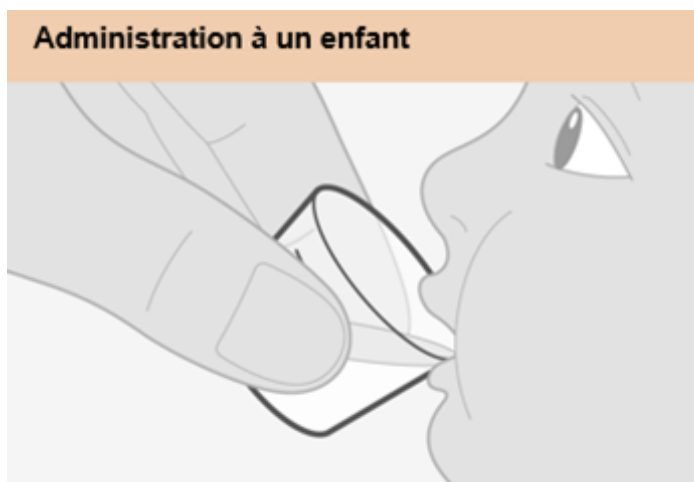
Si vous renversez une partie du médicament, vous devez l'essuyer.

Jetez le reste du médicament préparé et préparez une nouvelle dose.

La dose de médicament doit être administrée dans les 30 minutes après la préparation. Si l'administration n'a pas lieu dans les 30 minutes, jetez la dose et préparez-en une nouvelle.

Administration du médicament

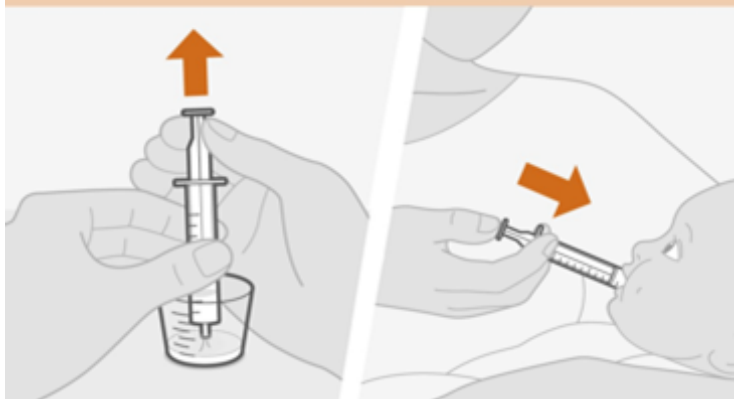
3. Administrer le médicament



- ℞• Assurez-vous que l'enfant est bien droit. Donnez à l'enfant tout le médicament préparé.
- ℞• Puis versez 5 ml supplémentaires d'eau potable dans le gobelet, remuez et donnez le contenu à boire à l'enfant.
- ℞• Répétez cette étape s'il reste encore du médicament pour garantir que l'enfant reçoive bien la dose complète.



Administration à un nourrisson



- ℞• Placez la pointe de la seringue dans le médicament préparé et aspirez la totalité du médicament dans la seringue en tirant le piston vers le haut.
- ℞• Insérez la pointe de la seringue dans la bouche du nourrisson, en la dirigeant vers l'intérieur de sa joue. Poussez lentement le piston vers le bas pour administrer lentement la dose.
- ℞• Versez 5 ml supplémentaires d'eau potable dans le gobelet et remuez. Aspirez le reste de médicament dans la seringue et donnez tout à boire à l'enfant.
- ℞• Répétez cette étape s'il reste encore du médicament pour garantir que le nourrisson reçoive bien la dose complète.
- ℞• Laissez à l'enfant le temps d'avaler le médicament.

Nettoyage

4. Nettoyer les dispositifs de dosage



- ℞• Rincez le gobelet avec de l'eau.
- ℞• Ôtez le piston de la seringue et nettoyez séparément les différents composants de celle-ci avec de l'eau. Faites sécher complètement les composants avant de les réassembler et de les ranger.
- ℞• Tous les composants utilisés doivent être propres avant de préparer la dose suivante.

Remarque concernant l'élimination

Éliminez le flacon, le gobelet et la seringue lorsque tous les comprimés du flacon ont été pris ou s'ils ne sont plus nécessaires. Ce faisant, veuillez tenir compte des directives locales pour l'élimination des déchets domestiques.

L'emballage suivant contient un nouveau gobelet et une nouvelle seringue.

