

## 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.

## Genvoya®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

### Qu'est-ce que le Genvoya et quand doit-il être utilisé?

Genvoya contient quatre principes actifs: *l'elvitégravir*, *le cobicistat*, *l'emtricitabine* et le *ténofovir alafénamide*. L'elvitégravir, l'emtricitabine et le ténofovir alafénamide sont des médicaments *antirétroviraux* utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH. Le cobicistat est un *booster* («potentialisateur pharmacocinétique»), c'est-à-dire qu'il augmente l'effet de l'elvitégravir.

Genvoya est un traitement utilisé contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez:

- les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans, pesant au moins 35 kg et n'ayant jamais été traités avec des médicaments contre le VIH.
- certains adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans, pesant au moins 35 kg présentant une charge virale (quantité de VIH dans le sang) inférieure à 50 copies/ml au début du traitement par Genvoya, en remplacement de leurs médicaments du moment contre le VIH.

Genvoya réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela améliore votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

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

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

Genvoya ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Genvoya. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Lors du traitement par Genvoya, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin effectuera un suivi adapté.

### Quand Genvoya ne doit-il pas être pris?

Genvoya ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'elvitégravir, au cobicistat, à l'emtricitabine, au ténofovir alafénamide ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants:
  - alfuzosine (pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
  - amiodarone, quinidine (pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque)
  - bosentan (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
  - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, topiramate (pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions/crises)



- cisapride (pour soulager certains problèmes d'estomac)
- dabigatran (pour fluidifier le sang)
- dexaméthasone (pour traiter les inflammations et réprimer le système immunitaire)
- dihydroergotamine, ergométrine, ergotamine (pour traiter la migraine)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
- lovastatine, simvastatine (pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- midazolam (par voie orale uniquement), triazolam, clorazépate, diazépam, flurazépam (pour traiter les troubles du sommeil et/ou les états anxieux)
- pimozone (pour traiter des pensées ou impressions anormales)
- rifampicine, rifabutine (pour prévenir et traiter la tuberculose et d'autres infections)
- sildénafil (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
- vardénafil (pour traiter l'impuissance)

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Genvoya?**

Veuillez informer votre médecin:

- si vous avez, ou avez eu, des problèmes de foie ou une maladie hépatique, y compris une hépatite (inflammation du foie). Les patients ayant une maladie hépatique, comme une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques graves et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le schéma de traitement qui vous est le mieux adapté.

Si vous avez une hépatite B, vos problèmes de foie pourraient empirer après l'arrêt de Genvoya. Il est important de ne pas arrêter la prise de Genvoya sans en parler avec votre médecin (voir «Comment utiliser Genvoya?»).

- 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 Genvoya. Avant le début du traitement et au cours du traitement par Genvoya, votre médecin vous prescrira éventuellement des examens sanguins, afin de surveiller votre fonction rénale.

### **Prise d'autres médicaments avec Genvoya**

Ne prenez pas Genvoya:

- si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'elvitégravir, du cobicistat, de l'emtricitabine, du ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la didanosine, de la lamivudine, du ritonavir ou de l'adéfovir dipivoxil.

Genvoya peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi les quantités de Genvoya ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Dans certains cas, votre médecin devra ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines.

Veuillez pour cette raison indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- antifongiques, utilisés dans le traitement des infections fongiques, tels que:
  - kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole et fluconazole
- antibiotiques, utilisés dans le traitement des infections bactériennes, dont la tuberculose, contenant les principes actifs suivants:
  - clarithromycine, télichromycine et érythromycine



- anticonvulsivants, utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions/crises, contenant les principes actifs suivants:
  - clonazépam, éthosuximide
- antidépresseurs, utilisés dans le traitement de la dépression:
  - médicaments contenant de la trazodone
  - médicaments du groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), comme le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine et la vilazodone
  - antidépresseurs tricycliques, comme l'imipramine, l'amitriptyline et la clomipramine
- sédatifs et hypnotiques, utilisés pour traiter l'anxiété, tels que:
  - perphénazine, rispéridone, thioridazine, buspirone, estazolam, modafinil, zolpidem et lorazépam
- immunosuppresseurs, utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps après une transplantation, tels que:
  - ciclosporine, sirolimus et tacrolimus
- corticostéroïdes tels que:
  - bétaméthasone, budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone et triamcinolone.

Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies intestinales inflammatoires, les maladies inflammatoires de la peau, des yeux, des articulations et des muscles ainsi que d'autres maladies inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau, les yeux ou par la muqueuse nasale. Si aucune alternative ne peut être utilisée, la prescription ne pourra être faite que par votre médecin, uniquement après évaluation médicale et sous la surveillance étroite de votre médecin à la recherche d'effets secondaires des corticostéroïdes.

- médicaments utilisés pour traiter le diabète:
  - metformine
- médicaments similaires à la morphine utilisés pour traiter la dépendance aux drogues ou aux médicaments ou pour traiter la douleur:
  - méthadone, buprénorphine, naloxone et fentanyl
- pilule contraceptive, utilisée pour prévenir la grossesse
- classe de médicaments utilisés dans le traitement du dysfonctionnement érectile, de l'impuissance, tels que:
  - sildénafil, tadalafil
- médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques, tels que:
  - digoxine, disopyramide, flécaïnide, lidocaïne, mexilétine, propafénone, métoprolol, timolol, amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine et vérapamil
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, tels que:
  - tadalafil
- médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que:
  - warfarine, acénocoumarol, phénprocoumone, édoxaban, rivaroxaban et apixaban
- bronchodilatateurs, utilisés dans le traitement de l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires, tels que:
  - salmétérol
- médicaments permettant de diminuer le cholestérol, tels que:



- rosuvastatine, atorvastatine, pitavastatine, pravastatine et fluvastatine
- médicaments utilisés dans le traitement de la goutte, tels que:
  - colchicine
- médicaments utilisés dans le traitement des infections par le virus de l'hépatite C:
  - siméprévir, dasabuvir, ombitasvir, paritaprévir, ritonavir et daclatasvir
- antiagrégants plaquettaires, utilisés pour réduire le risque de caillots sanguins, tels que:
  - clopidogrel
- médicaments ou compléments oraux qui contiennent des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc), tels que:
  - suppléments de minéraux, vitamines, antiacides et laxatifs
- médicaments utilisés pour le traitement de la leucémie ou des tumeurs, tels que:
  - dasatinib, imatinib, nilotinib, sorafénib, sunitinib, cyclophosphamide, étoposide, ifosfamide, paclitaxel, tamoxifène, vincristine et vinblastine

Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments ou si vous en prenez d'autres. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Genvoya n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

### *Lactose*

Genvoya contient 61 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Genvoya.

### *Sodium*

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

### *Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines*

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Genvoya peut provoquer des sensations vertigineuses. Si des sensations vertigineuses surviennent au cours du traitement par Genvoya, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

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)!

Cela inclut également les produits à base de plantes non soumis à prescription.

### ***Genvoya peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Vous devriez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

- Prenez des mesures pour ne pas être enceinte pendant le traitement par Genvoya. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Genvoya.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, informez-en immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas prendre Genvoya pendant la grossesse. La quantité de ce médicament dans votre sang peut baisser pendant la grossesse, ce qui peut induire une réduction de l'efficacité du médicament.



N'allaitez pas pendant le traitement par Genvoya. La raison en est que certains principes actifs de Genvoya passent dans le lait maternel.

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.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

### **Comment utiliser Genvoya?**

Prenez toujours Genvoya exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, afin de garantir la pleine efficacité de Genvoya et de diminuer le risque de développement d'une résistance au traitement.

Le dosage recommandé est le suivant:

Adultes: un comprimé par jour au cours d'un repas.

Adolescents de plus de 12 ans pesant au moins 35 kg: un comprimé par jour au cours d'un repas.

Vous ne devez pas croquer, écraser ou casser le comprimé.

Genvoya doit être pris tous les jours.

### **Enfants**

L'utilisation et la sécurité de Genvoya n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans. Genvoya 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 prenez des médicaments, des compléments oraux, des antiacides ou des laxatifs, qui contiennent des minéraux (tel que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc), vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou au plus tôt 4 heures après la prise de Genvoya.*

*Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne de Genvoya une fois la dialyse terminée.*

*Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Genvoya, vous devez prendre un autre comprimé au cours d'un repas. N'attendez pas la prise suivante. Si vous vomissez plus d'une heure après avoir pris Genvoya, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé. Vous prendrez alors le comprimé suivant à l'heure prévue.*

### **Si vous avez pris plus de Genvoya que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose de Genvoya 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 Genvoya peut-il provoquer?»).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

### **Si vous oubliez de prendre Genvoya**

Il est important de ne pas oublier de dose de Genvoya.

Si vous avez oublié une prise:

- si vous vous en rendez compte dans les 18 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez un comprimé de Genvoya dès que possible. Prenez toujours votre comprimé au cours d'un repas. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- si vous vous en rendez compte plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, au cours d'un repas.

### **N'arrêtez pas de prendre Genvoya**

N'arrêtez pas de prendre Genvoya sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de Genvoya peut considérablement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque



raison que ce soit, la prise de Genvoya est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés de Genvoya.

*Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B (co-infection), il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Genvoya sans en parler auparavant avec votre médecin. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé, car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite qui pourrait être fatal.*

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.

*Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés de Genvoya. Ceci est très important, car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. La maladie peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.*

### ***Quels effets secondaires Genvoya peut-il provoquer?***

Pendant un traitement anti-VIH, une augmentation du poids corporel et des taux de graisses et de sucre sanguins peut survenir. De telles modifications peuvent être en partie liées à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie. En ce qui concerne les graisses sanguines, ceci est parfois liée aux médicaments anti-VIH. Votre médecin vous examinera afin de rechercher ces modifications.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ces derniers ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Dans le cadre du traitement d'une infection par le VIH, il n'est pas toujours possible de déterminer si certains effets secondaires sont liés à Genvoya ou à d'autres médicaments pris simultanément, ou s'ils sont imputables à la maladie elle-même.

La prise de Genvoya peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Effets secondaires graves possibles: contactez immédiatement votre médecin*

- Tout signe d'inflammation ou d'infection. Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections seulement touchant les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes soient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être, mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste. En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme, comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

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

- nausées

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- rêves insolites
- céphalées
- sensations vertigineuses
- diarrhée
- vomissements



- douleurs abdominales
- ballonnements (*flatulences*)
- éruptions cutanées
- urticaire
- fatigue

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

- faible taux de globules rouges (*anémie*)
- pensées suicidaires et tentative de suicide (chez les patients ayant souffert par le passé de dépression ou de troubles mentaux)
- troubles de la digestion, ayant comme conséquence un malaise après le repas (*dyspepsie*)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angioœdème*)
- démangeaisons (*prurit*)
- douleurs articulaires (*arthralgies*)

*Autres effets secondaires pouvant être observés au cours d'un traitement contre le VIH*

La fréquence des effets secondaires suivants est indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence).

- Problèmes osseux. Certains patients prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux tels que Genvoya peuvent développer une maladie des os appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par une irrigation sanguine de l'os insuffisante). La prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids sont parmi les nombreux facteurs pouvant provoquer cette maladie. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants:
- raideur articulaire
- douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule)
- difficultés à se mouvoir

Si vous êtes concerné par l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes concerné par l'un de ces effets secondaires.

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.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants et contient un dessiccant.

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

#### *Remarques complémentaires*



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

### ***Que contient Genvoya?***

1 comprimé pelliculé contient:

#### ***Principes actifs***

150 mg d'elvitégravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir alafénamide (ce qui correspond à 10 mg de ténofovir alafénamide).

#### ***Excipients***

**Noyau du comprimé:** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, dioxyde de silice, laurilsulfate de sodium (E487), stéarate de magnésium.

**Enrobage:** Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer jaune.

### ***Numéro d'autorisation***

65793 (Swissmedic)

### ***Où obtenez-vous Genvoya? 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 avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

