

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Edurant®

Janssen-Cilag AG

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

Edurant est un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH-1 (virus de l'immunodéficience humaine). Il appartient à un groupe de médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Edurant agit en diminuant le nombre de VIH dans votre organisme, ce qui renforce votre système immunitaire et réduit le risque que vous développiez des maladies liées au VIH.

Edurant est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 qui n'ont pas été traités jusqu'ici.

Edurant est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour le traitement des enfants dès 2 ans et plus et pesant au moins 14 kg infectés par le VIH-1 qui n'ont pas été traités jusqu'ici, si d'autres médicaments contre le VIH ne sont pas envisageables en raison d'effets ou des allergies.

Votre médecin vous dira quelle est l'association de médicaments la plus adaptée pour vous.

Quand Edurant ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Edurant si vous êtes allergique (hypersensible) à la rilpivirine ou à un autre composant d'Edurant.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Edurant?

Edurant ne peut pas guérir une infection par le VIH. Ce médicament fait partie d'un traitement visant à faire baisser le nombre de virus dans le sang.

Pour maintenir votre infection par le VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous devez vous tenir aux recommandations de votre médecin concernant le traitement par Edurant. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité du traitement (y compris la charge virale) et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Les patients qui prennent Edurant peuvent développer des infections ou d'autres maladies associées au VIH. Consultez régulièrement votre médecin.

Enfants

Edurant ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 2 ans ou moins de 14 kg, car il n'a pas été évalué chez ces patients.

Adultes âgés de plus de 65 ans

Edurant n'a été évalué que chez un nombre limité de patients âgés de plus de 65 ans. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter de l'utilisation d'Edurant avec votre médecin.

Parlez de votre situation avec votre médecin

Lisez les points suivants et assurez-vous d'informer votre médecin si certains d'entre eux vous concernent.

- Informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté par le passé **une maladie du foie**, y compris p.ex. une infection par le virus de l'hépatite B ou C. Votre médecin évaluera le degré de sévérité de votre maladie du foie et décidera si vous pouvez prendre Edurant.
- Informez votre médecin si vous avez **une maladie des reins**.



- Informez immédiatement votre médecin si vous constatez des *symptômes d'une infection* ou d'une inflammation. Chez certains patients présentant une infection par le VIH avancée, des signes et des symptômes infectieux ou inflammatoires peuvent survenir après le début du traitement anti-VIH. On suppose que ces symptômes sont dus à l'amélioration de la réponse immunitaire du corps.
- Outre les infections associées, des maladies auto-immunes (un état dans lequel le système immunitaire attaque des tissus sains du corps) peuvent également survenir après le début de la prise de médicaments destinés au traitement de votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous présentez de quelconques signes infectieux ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse débutant dans les mains et les pieds et s'étendant au tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin afin de recevoir le traitement nécessaire.

Edurant est disponible sous forme de comprimés pelliculés et de comprimés dispersibles. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas équivalents. Par conséquent, vous ne devez pas passer de comprimés pelliculés à des comprimés dispersibles et vice versa sans consulter votre médecin.

Prise d'Edurant avec d'autres médicaments:

Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription médicale (p.ex. médicaments à base de plantes délivrés sans ordonnance).

Certains médicaments peuvent modifier la concentration d'Edurant dans le corps, lorsqu'ils sont pris en même temps qu'Edurant.

Edurant peut être associé avec la plupart des médicaments anti-VIH. Certaines associations ne sont toutefois pas recommandées. Votre médecin vous dira quels médicaments anti-VIH vous pouvez prendre avec Edurant. Suivez exactement les instructions de votre médecin.

Edurant ne doit pas être associé avec les médicaments suivants:

Certains de ces médicaments sont délivrés sans ordonnance, d'autres sont commercialisés sous un autre nom. Lisez donc attentivement les notices d'emballage de ces médicaments:

- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) (médicaments anti-VIH)
- Rifampicine et rifapentine (médicaments pour le traitement d'infections bactériennes, telles que la tuberculose)
- Carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour le traitement de l'épilepsie et la prévention des crises épileptiques)
- Dexaméthasone (corticostéroïde pour le traitement de différentes maladies et différents symptômes tels qu'inflammations et réactions allergiques) en prise orale ou en injection
- Produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes pour le traitement de la dépression)
- Oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole, ésoméprazole (médicaments pour prévenir et traiter les ulcères de l'estomac, les brûlures d'estomac ou le reflux gastro-œsophagien)

Consultez votre médecin avant de prendre l'un des médicaments susmentionnés.

L'effet d'Edurant ou d'autres médicaments peut être modifié si vous prenez Edurant en association avec l'un des médicaments suivants. Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Rifabutine (un médicament pour le traitement de certaines infections bactériennes)
- Clarithromycine, érythromycine (antibiotiques)
- Cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (antihistaminiques pour le traitement des ulcères gastroduodénaux ou pour soulager les brûlures d'estomac provoquées par un reflux d'acide gastrique)
- Antiacides (p.ex. hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium)



- Méthadone

Prise d'Edurant avec des aliments et des boissons:

Edurant doit être pris avec un repas. Il est important que vous le preniez avec un repas pour s'assurer que des concentrations correctes du médicament soient atteintes dans votre corps. Une boisson riche en protéines ou un yaourt eux seuls ne peut pas remplacer un repas.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines:

Edurant n'a pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Excipients

Edurant contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». Edurant contient du lactose. Ne prenez Edurant qu'après avoir consulté votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance du sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Vous ne devez utiliser Edurant pendant la grossesse et l'allaitement que sur instruction spécifique de votre médecin.

Les mères infectées par le VIH ne doivent pas allaiter, car il existe un risque d'infection du nourrisson par le VIH par l'intermédiaire du lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Edurant?

Toujours prendre Edurant en suivant exactement les instructions du médecin. Veuillez consulter votre médecin en cas de doute.

Edurant est disponible sous forme de comprimés pelliculés et de comprimés dispersibles. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas équivalents. Par conséquent, vous ne devez pas passer de comprimés pelliculés à des comprimés dispersibles et vice versa sans consulter votre médecin.

Comprimés pelliculés

Adults et enfants pesant au moins 25 kg

Instructions pour une utilisation correcte

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé d'Edurant une fois par jour à 25 mg.

Edurant *doit toujours être pris avec un repas*. Il est important que vous le preniez avec un repas pour s'assurer que des concentrations correctes de principe actif soient atteintes dans votre corps. Une boisson nutritive (par exemple riche en protéines) ou un yaourt eux seuls ne remplace pas un repas.

Il existe trois situations qui nécessitent une attention particulière:

1. *Si vous prenez de la rifabutine* (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes), prenez deux comprimés d'Edurant en une prise par jour. Quand vous arrêtez de prendre la rifabutine, prenez un comprimé d'Edurant une fois par jour. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.
2. *Si vous prenez un antiacide* (un médicament destiné à traiter les maladies liées à la présence d'acidité dans l'estomac, par exemple hydroxyde d'aluminium / de magnésium, carbonate de calcium). Prenez



l'antiacide soit au moins 2 heures avant soit au moins 4 heures après Edurant.

3. *Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H2* (médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou utilisés pour soulager les brûlures gastriques dues à un reflux acide (par exemple, cimétidine, famotidine, nizatidine ou ranitidine). Prenez l'antagoniste des récepteurs H2 au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après Edurant. Les antagonistes des récepteurs H2 ne doivent pas être administrés en deux prises par jour. Demandez à votre médecin s'il existe des alternatives thérapeutiques.

Retrait du bouchon de sécurité enfant



Le flacon en plastique est fourni avec un bouchon de sécurité enfant et doit être ouvert de la manière suivante:

- Appuyer sur le bouchon en plastique en tournant simultanément dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirer le bouchon.

Comprimés dispersibles

Enfants et adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 14 kg et moins de 25 kg

Instructions d'utilisation

Votre médecin vous dira combien de comprimés dispersibles d'Edurant vous (ou votre enfant) devez prendre. Edurant comprimés dispersibles **doit être dispersé dans de l'eau et doit être pris avec un repas**. Vous ne devez pas mâcher ou avaler les comprimés entiers.

Préparez Edurant comprimés dispersibles comme décrit à la section préparation et prenez le médicament tous les jours exactement comme votre médecin vous le prescrit.

Il existe deux situations qui nécessitent une attention particulière:

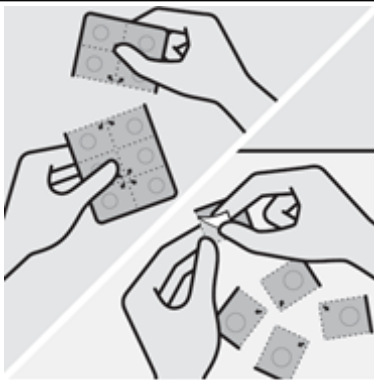
1. *Si vous (ou votre enfant) prenez un antiacide* (un médicament destiné à traiter les maladies liées à la présence d'acidité dans l'estomac, par exemple hydroxyde d'aluminium / de magnésium, carbonate de calcium). Prenez l'antiacide soit au moins 2 heures avant soit au moins 4 heures après Edurant.

2. *Si vous (ou votre enfant) prenez un antagoniste des récepteurs H2* (médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou utilisés pour soulager les brûlures gastriques dues à un reflux acide (par exemple, cimétidine, famotidine, nizatidine ou ranitidine). Prenez l'antagoniste des récepteurs H2 au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après Edurant. Les antagonistes des récepteurs H2 ne doivent pas être administrés en deux prises par jour. Demandez à votre médecin s'il existe des alternatives thérapeutiques.



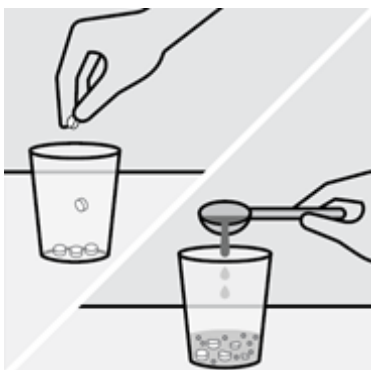
Étape 1: Préparez le médicament

- Comptez le nombre de comprimés dont vous avez besoin et détachez chaque unité de la plaquette thermoformée le long de la ligne pointillée.
- Ne poussez pas les comprimés hors de la plaquette, car ils pourraient se briser.
- Pour chaque unité, décoller délicatement la feuille dans le sens de la flèche.



Étape 2: Placez les comprimés dans un verre

- Placez délicatement les comprimés dans un verre. Ne pas écraser les comprimés.
- Ajoutez 5 ml (1 cuillère à café) d'eau (à température ambiante) dans le verre.
- Agitez le verre avec précaution pour disperser les comprimés. Le mélange commence à être trouble.



Si vous renversez le médicament, nettoyez le déversement. Jetez le reste du médicament préparé et préparez une nouvelle dose.

Vous (ou votre enfant) devez prendre la dose de médicament immédiatement. Si vous ne prenez pas le médicament immédiatement, le mélange doit être jeté et une nouvelle dose de médicament doit être préparée.

Étape 3: Prenez le médicament

- Prenez immédiatement la totalité du médicament préparé ou ajoutez 5 ml (1 cuillère à café) d'eau ou de l'un des produits suivants pour faciliter l'administration: lait, jus d'orange ou compote de pommes (à température ambiante). Mélangez le médicament et prenez-le (ou votre enfant) immédiatement. Une cuillère peut être utilisée si nécessaire.
- Vérifiez que la totalité de la dose a été prise et qu'il ne reste pas de médicament



dans le verre.
Si nécessaire,
ajouter 5 ml
(1 cuillère à
café) d'eau ou
de la même
boisson (lait,
jus d'orange)
ou de la
compote de
pommes,
mélanger et
boire
immédiatement.

Si vous avez pris plus d'Edurant que vous n'auriez dû

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien. En cas de surdosage, vous pouvez présenter des maux de tête, des nausées, des vertiges et/ou des rêves anormaux.

Si vous avez oublié de prendre Edurant

Si vous avez oublié de prendre Edurant dans les *12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise*, vous devez prendre la dose dès que possible. Prenez toujours les comprimés pelliculés ou les comprimés dispersibles avec un repas. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous constatez l'oubli d'une dose d'Edurant *plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise*, sautez alors cette prise et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente.

N'arrêtez pas Edurant sans en parler au préalable avec le médecin.

Le traitement anti-VIH peut améliorer votre bien-être. Mais vous ne devez pas arrêter Edurant ou d'autres médicaments anti-VIH, même si votre bien-être s'est amélioré. Ceci pourrait sinon augmenter le risque que le virus développe une résistance au traitement. Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Pout toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 Edurant peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Edurant peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas obligatoirement chez tous les patients.

Très fréquents (concerne plus de 1 patient traité sur 10)

- Augmentation des taux de cholestérol et/ou d'amylase pancréatique dans votre sang
- Modifications d'un des paramètres du bilan hépatique de routine (transaminases)
- Difficultés d'endormissement (insomnie), troubles du sommeil
- Maux de tête, vertiges
- Nausées, vomissements

Fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 100)

- Faible nombre de globules blancs et/ou de plaquettes sanguines, diminution de votre taux d'hémoglobine dans le sang, augmentation de votre taux de triglycérides (une graisse du sang), de



la lipase et/ou de la bilirubine dans le sang

- Diminution de l'appétit
- Dépression, humeur dépressive
- Rêves anormaux, trouble du sommeil
- Somnolence
- Douleurs d'estomac, vomissements, troubles gastriques, sécheresse de la bouche
- Éruption cutanée
- Fatigue

Occasionnels (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

- Signes ou symptômes d'inflammations ou d'infections (syndrome de restauration immunitaire)

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. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver Edurant comprimés pelliculés dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver Edurant comprimés dispersibles dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Edurant?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'Edurant contient comme principe actif du chlorhydrate de rilpivirine équivalent à 25 mg de rilpivirine.

Un comprimé dispersible d'Edurant contient comme principe actif du chlorhydrate de rilpivirine équivalent à 2,5 mg de rilpivirine.

Excipients

Comprimés pelliculés: Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (produit à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifié), povidone K30, polysorbate 20, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane E171, macrogol 3000.

Le comprimé pelliculé est blanc, rond, biconvexe et porte l'inscription «TMC» gravée sur une face et l'inscription «25» gravée sur l'autre face.

Comprimés dispersibles: Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (produit à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifié), povidone K30, polysorbate 20, cellulose microcristalline, mannitol, sodium lauryl sulfate et sodium stearyl fumarate.

Le comprimé est blanc à presque blanc, rond de 6,5 mm diamètre, portant les inscriptions «TMC» sur une face et «PED» sur l'autre.



Numéro d'autorisation

61548 (comprimés pelliculés), 69726 (comprimés dispersibles) (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance non renouvelable.

Comprimés pelliculés: Flacon en plastique de 30 *comprimés pelliculés*.

Comprimés dispersibles: Plaquettes en aluminium avec absorbeur d'humidité intégré et un opercule pelable en aluminium. Chaque emballage contient 9 plaquettes avec 10 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

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

