

## 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.

### Prezista®

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

Prezista est utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les patients adultes et enfants à partir de 3 ans.

Prezista est un médicament antirétroviral. Il appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la protéase. Prezista agit en diminuant la quantité de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans votre organisme, par l'inhibition de la protéase VIH. Ceci entraîne une amélioration de votre système immunitaire, et abaisse le risque de maladies associées à l'infection par le VIH.

Prezista est prescrit pour être utilisé en association avec le cobicistat ou une faible dose de ritonavir et d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin vous indiquera la combinaison de médicaments la mieux adaptée à votre cas.

Prezista ne doit être pris que sur prescription du médecin.

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

##### *Ne prenez pas Prezista*

- si vous avez une insuffisance rénale sévère,
- si vous avez des troubles sévères de la fonction hépatique,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au darunavir (voir «*Que contient Prezista?*»), ou à l'un des autres composants contenus dans Prezista, au cobicistat ou au ritonavir.

##### *N'associez pas Prezista avec l'un des médicaments suivants*

- *l'astémizole ou la terfénadine* (pour traiter les symptômes allergiques)
- *un alcaloïde de l'ergot de seigle* (pour traiter les migraines et les maux de tête)
- *l'alfuzosine* (pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- *le sildénafil* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *la ranolazine, l'ivabradine* (pour traiter des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine))
- *le cisapride* (utilisé pour traiter certains troubles gastriques)
- *le midazolam ou le triazolam administrés par voie orale* (utilisés pour traiter les troubles du sommeil et de l'anxiété)
- *la simvastatine, la lovastatine ou le lomitapide* (médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- *le vardénafil lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au ritonavir, l'avanafil lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au cobicistat* (pour le traitement des dysfonctionnements érectiles)
- 



*l'amiodarone, le buprénorphine, la quinidine, la disopyramide, la dronédarone, la flécaïnide, la lidocaïne systémique, la mexilétine, la propafénone* (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)

- *la rifampicine* (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
- *le dabigatran* (pour inhiber la coagulation sanguine)
- *la dapoxétine* (pour le traitement de l'éjaculation précoce)
- *l'elbasvir/grazoprévir* (pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C)
- *le pimozide, le sertindole, la lurasidone ou la quétiapine (lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au cobicistat)* (utilisés pour traiter les troubles psychiatriques)
- *le millepertuis* (médicament à base de plante pour traiter la dépression)
- *le naloxégon* (pour traiter la constipation induite par les opioïdes)
- *la colchicine* (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale) si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale ou hépatique
- *la primidone, le topiramate, la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine avec Prezista associé au cobicistat* (médicaments pour prévenir les crises convulsives et pour le traitement de l'épilepsie)
- *le ticagrélor* (médicament pour inhiber la coagulation sanguine)

Si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin, en raison du passage à un autre médicament. Il *ne s'agit pas* d'une liste exhaustive de médicaments. Informez votre médecin de *tous* les médicaments que vous prenez.

Veuillez également prendre en compte la notice d'information du ritonavir.

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

Prezista ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH et le risque d'une transmission du VIH par voie sexuelle ou sanguine à d'autres personnes n'est pas réduit par Prezista. Il vous faut donc maintenir des mesures de précautions adaptées (par exemple, utilisation de préservatifs, de seringues stériles, etc.).

Chez les patients qui prennent Prezista, des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH peuvent toutefois se développer. Vous devez par conséquent être régulièrement suivi(e) par votre médecin.

Prezista ne devrait pas être utilisé chez des enfants de moins de 3 ans ainsi que chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans, n'ayant jamais pris de médicament antirétroviral auparavant.

Le principe actif de Prezista renferme un groupe sulfamide. Si vous présentez une allergie connue aux sulfamides, vous devez en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

**Vérifiez impérativement les points suivants et informez votre médecin si l'un d'eux vous concerne**

- Veuillez parler avec votre médecin si vous avez *souffert auparavant d'une maladie du foie*, infection par le virus de l'hépatite B ou C comprise. Votre médecin constatera la gravité de votre maladie hépatique, avant de décider si vous pouvez prendre Prezista.
- Informez votre médecin si vous avez actuellement ou si vous avez eu des maladies rénales.
- Informez votre médecin si vous souffrez de *diabète*. Les médicaments anti-VIH, tels que Prezista, peuvent, de manière générale élever le taux de sucre dans le sang.



- Si vous remarquez des *symptômes d'infection*, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH, ainsi que des antécédents d'infections opportunistes (c.-à-d. des infections qui surviennent uniquement chez des personnes dont l'immunité est affaiblie), des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'une infection préalable peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. On suppose que ces symptômes doivent être attribués à une amélioration des défenses immunitaires de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pourraient avoir été présentes, sans symptôme évident.
- En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (affections survenant lorsque le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent aussi survenir après le début de la prise de médicaments contre votre infection par le VIH. Si vous présentez des symptômes infectieux ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin afin qu'il instaure le traitement nécessaire.
- Informez votre médecin si vous êtes *hémophile*. Les médicaments anti-VIH, tels que Prezista peuvent augmenter le risque de saignement.

*Indiquez à votre médecin quels médicaments vous utilisez*

Prezista est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement ou que vous venez de prendre, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous *ne devez pas associer* certains médicaments avec Prezista. Ceux-ci sont mentionnés ci-dessus, à la rubrique «Quand Prezista ne doit-il pas être utilisé?».

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH. Prezista peut être associé à certains médicaments anti-VIH, tandis que d'autres associations ne sont pas recommandées.

L'utilisation de l'une des préparations suivantes peut réduire l'efficacité de Prezista. Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (*glécaprévir, pibrentasvir, bocéprévir*)
- Médicaments pour prévenir les crises d'épilepsie (*oxcarbazépine*)
- Corticostéroïdes (*dexaméthasone*)
- Médicaments pour le traitement d'infections telles que la tuberculose (*rifapentine, rifabutine*)
- Médicaments pour le traitement d'une somnolence excessive (*armodafinil, modafinil*)

L'utilisation de Prezista peut avoir un effet sur l'efficacité d'autres médicaments et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les préparations suivantes:

- Médicaments contre les maladies cardiaques (*amlodipine, bosentan, carvédilol, diltiazem, félodipine, métoprolol, nifédipine, nicardipine, tadalafil, timolol, vérapamil*)
- Médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (*apixaban, édoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel*)
- Médicaments pour le traitement des dysfonctionnements érectiles (*avanafil (lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au ritonavir)*)



- Moyens de contraception. Prezista pourrait réduire l'efficacité des moyens de contraception hormonaux. Par conséquent, il est recommandé d'avoir recours à des méthodes de contraception supplémentaires ou alternatives (non hormonales). Si vous prenez un contraceptif contenant de la *drospirénone*, vos taux de potassium peuvent augmenter.
- Médicaments pour abaisser le taux de cholestérol (*atorvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine*). Le risque de maladie des tissus musculaires peut être majoré. *L'atorvastatine, la pravastatine ou la rosuvastatine* peuvent être utilisées à une dose initiale plus faible.
- Médicaments pour votre système immunitaire (*cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus*). Votre médecin effectuera éventuellement d'autres examens.
- Corticostéroïdes (*bétaméthasone, budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone, triamcinolone*)
- Médicaments pour le traitement de l'asthme (*salmétérol*)
- Médicaments pour le traitement de la goutte ou de la fièvre méditerranéenne (*colchicine*)
- Préparations combinées pour le traitement du paludisme (*artéméther/luméfantrine*)
- Médicaments pour le traitement du cancer (*dasatinib, évérolimus, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine*)
- Médicaments pour prévenir les crises d'épilepsie (*clonazépam*)
- Médicaments pour le traitement des dépressions et de l'anxiété (*amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone*)
- Médicaments pour le traitement d'infections fongiques (*clotrimazole, fluconazole, isavuconazole, posaconazole*)
- Somnifères/tranquillisants (*buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem*)
- Certains médicaments pour le traitement des douleurs modérées à fortes (*fentanyl, oxycodone, tramadol*)

La posologie des autres médicaments doit, dans certaines circonstances, être modifiée et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les préparations suivantes:

- Médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (*édoxaban, warfarine*)
- Médicaments contre les maladies du cœur (*digoxine*)
- Médicaments contre les mycoses (*itraconazole, kétoconazole, voriconazole*)
- Médicaments pour le traitement des dysfonctionnements érectiles (*sildénafil, tadalafil, vardénafil (lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au cobicistat)*)
- Antibiotiques (*clarithromycine*)
- Médicaments pour le traitement des dépressions et de l'anxiété (*paroxétine, sertraline, trazodone*)
- Médicaments utilisés pour le traitement des douleurs intenses ou de la dépendance aux stupéfiants (*buprénorphine/naloxone, méthadone*)
- Médicaments pour le traitement de maladies mentales (*perphénazine, quétiapine (lors de l'administration concomitante avec Prezista associé au ritonavir), rispéridone, thioridazine*)
- Médicaments pour le traitement de troubles du sommeil et de troubles anxieux (*midazolam administré par voie parentérale*)
- Médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH (*emtricitabine avec du ténofovir alafénamide*)



Pour les informations sur le cobicistat, veuillez également consulter l'information destinée aux patients du cobicistat.

Cette liste de médicaments *n'est pas* exhaustive. Veuillez informer votre médecin de *tous* les médicaments que vous prenez.

### *Aptitude à la conduite et aptitude à utiliser des machines*

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

### *Informations importantes concernant un ingrédient de Prezista*

Les comprimés pelliculés de Prezista à 600 mg contiennent le colorant jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques. Cette allergie se produit plus fréquemment chez les patients qui sont allergiques à l'aspirine. De ce fait, les patients qui manifestent des réactions d'hypersensibilité aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique et aux antirhumatismaux et antalgiques (inhibiteurs de la prostaglandine) ne doivent pas prendre les comprimés pelliculés Prezista.

La suspension orale de Prezista contient comme excipient du 4-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) qui peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

La suspension orale de Prezista contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

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

Informez votre médecin immédiatement, si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, ou si vous allaitez. Pendant la grossesse et l'allaitement, vous ne devez prendre Prezista avec du ritonavir que si votre médecin vous l'autorise expressément. Ne prenez pas Prezista avec du cobicistat si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Il est conseillé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants, car l'infection peut être transmise par le lait maternel et l'efficacité du médicament n'est pas connue chez le nourrisson.

### **Comment utiliser Prezista?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin pour prendre Prezista. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Assurez-vous d'avoir toujours assez de Prezista et de cobicistat ou de ritonavir à disposition afin de ne pas en manquer, par ex. lorsque vous ne pouvez pas rentrer à votre domicile, lorsque vous voyagez ou lorsque vous devez être hospitalisés.

Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés Prezista, Prezista est aussi disponible sous forme de suspension orale. Votre médecin établira si ce sont les comprimés ou la suspension de Prezista qui vous convient.

*Adultes n'ayant jamais pris auparavant de médicaments antiviraux contre le VIH-1 (votre médecin décidera)*

La dose normale de Prezista est de 800 mg 1× par jour (*1 comprimé pelliculé à 800 mg de Prezista*) associés avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir une fois par jour.

*Adultes ayant déjà pris auparavant des médicaments antiviraux contre le VIH-1 (votre médecin décidera)*



La dose est SOIT de 800 mg (1 comprimé pelliculé à 800 mg de Prezista) en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir une fois par jour, SOIT de 600 mg (1 comprimé de Prezista à 600 mg) en association avec 100 mg de ritonavir deux fois par jour. Votre médecin décidera quelle dose vous convient.

#### *Instructions:*

Vous devez prendre Prezista chaque jour et toujours en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir et avec des aliments, sinon Prezista n'agira pas efficacement. Vous devez prendre un repas ou une collation dans les 30 minutes avant la prise de Prezista et de cobicistat ou de ritonavir. Ce que vous mangez n'est pas important.

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Prezista avant d'en avoir parlé au préalable avec votre médecin.

*Si la dose de Prezista est de 800 mg en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir 1 fois par jour:*

- Prenez en même temps *un comprimé pelliculé à 800 mg de Prezista* 1 fois par jour et chaque jour.
- Prenez toujours Prezista avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir.
- Prenez toujours Prezista avec des aliments.
- Avalez le(s) comprimé(s) pelliculé(s) sans les croquer avec une boisson telle que l'eau, le lait ou une autre boisson nutritive.
- Prenez les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Prezista et cobicistat ou ritonavir comme votre médecin vous l'a prescrit.

*Si la dose de Prezista est de 600 mg en association avec 100 mg de ritonavir 2 fois par jour:*

- Prenez un comprimé pelliculé à 600 mg le matin et un comprimé pelliculé à 600 mg le soir.
- Prenez toujours Prezista avec 100 mg de ritonavir.
- Prenez Prezista avec des aliments.
- Avalez les comprimés pelliculés sans les croquer avec une boisson telle que l'eau, le lait ou autre boisson nutritive.
- Prenez les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Prezista et ritonavir comme votre médecin vous l'a prescrit.

Veillez à disposer toujours d'une réserve suffisante de comprimés de Prezista et ritonavir, afin de ne pas être à court, par exemple si vous ne pouvez rentrer à la maison, si vous êtes en voyage ou si vous êtes à l'hôpital.

*Enfants dès 3 ans présentant un poids corporel d'au moins 10 kg et ayant auparavant déjà reçu un médicament anti-VIH (la décision est prise par le pédiatre traitant)*

Le médecin détermine la dose indiquée en fonction du poids corporel de l'enfant.

Le médecin vous expliquera combien de Prezista (comprimés ou suspension) et combien de ritonavir (capsules, comprimés ou solution) votre enfant devrait prendre.

N'arrêtez pas Prezista sans avoir consulté le médecin traitant au préalable, même si votre enfant se sent mieux.

#### *Remarques*

- Votre enfant devrait prendre Prezista en même temps que le ritonavir.



- Votre enfant devrait prendre Prezista au cours d'un repas.
- Si votre enfant prend des comprimés de Prezista, il devrait avaler les comprimés avec du liquide, comme de l'eau, du lait ou une autre boisson.
- Si votre enfant prend la suspension orale de Prezista, agitez vigoureusement le flacon avant chaque prise. L'emballage contient une pipette de dosage de 6 millilitres destinée à l'administration orale, dotée de graduations tous les 0,2 millilitres, pour vous permettre de mesurer précisément la dose. La suspension orale de Prezista ne doit être administrée qu'au moyen de la pipette doseuse jointe destinée à l'administration par voie orale. La pipette jointe destinée à l'administration orale ne doit pas être utilisée pour un autre médicament.

D'autres médicaments anti-VIH utilisés en même temps que Prezista et ritonavir devraient être pris conformément aux recommandations du médecin.

Si votre enfant ne tolère pas la solution orale de ritonavir, veuillez consulter le médecin traitant.

### *Retrait de la sécurité enfants*

Le flacon en plastique est doté d'une sécurité enfants, et peut être ouvert comme suit:

- Appuyez sur le bouchon avec le plat de la main tout en le faisant tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Dévissez le bouchon.



*Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Prezista que vous n'auriez dû*

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Si vous avez oublié de prendre Prezista et que votre schéma posologique est Prezista avec cobicistat ou ritonavir une fois par jour*

Si vous le remarquez *dans un délai de 12 heures*, vous devez prendre les comprimés pelliculés immédiatement. Prenez-les toujours avec cobicistat ou ritonavir et avec des aliments. Si vous le remarquez *une fois passé ce délai de 12 heures*, sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

*Si vous avez oublié de prendre Prezista et que votre schéma posologique est Prezista avec ritonavir deux fois par jour*

Si vous le remarquez *dans un délai de 6 heures*, vous devez prendre immédiatement les comprimés pelliculés. Prenez-les toujours avec le ritonavir et des aliments. Si vous le remarquez *une fois passé ce délai de 6 heures*, sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Veuillez-vous adresser à votre médecin si vous avez oublié de prendre les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Prezista et le ritonavir.

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.

*N'arrêtez pas de prendre Prezista, avant d'en avoir parlé au préalable à votre médecin*



La thérapie du VIH peut accroître votre bien-être. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Prezista. Parlez-en au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin.

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

Comme tous les médicaments, Prezista est susceptible d'avoir des effets indésirables, même s'ils n'apparaissent pas chez chaque patient.

Il n'est pas toujours facile de distinguer les effets indésirables liés à Prezista de ceux liés aux autres médicaments que vous prenez ou aux complications de l'infection par le VIH elle-même.

Les effets secondaires suivants ont été signalés sous traitement par Prezista (liste non définitive):

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Les effets secondaires rapportés le plus souvent sont: douleurs abdominales, diarrhée, maux de tête, nausées, éruptions cutanées et vomissements.

Des problèmes hépatiques ont été rapportés, certains ayant été, occasionnellement, sévères. Votre médecin doit procéder à des examens sanguins avant le début d'un traitement par Prezista. Si vous êtes atteint d'une infection par l'hépatite chronique B ou C, votre médecin devra effectuer des contrôles sanguins plus souvent car vous présentez un risque plus élevé de développer des problèmes hépatiques. Discuter avec votre médecin des signes et symptômes des problèmes hépatiques. Ceux-ci peuvent se manifester par une jaunisse ou une coloration jaune de la conjonctive des yeux, des urines plus foncées (couleur de thé), des selles claires, des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit ou des douleurs ou une sensibilité du flanc droit, sous les côtes.

Des éruptions cutanées légères à modérées ont été observées chez 10,3% des patients traités avec Prezista. Occasionnellement, une éruption cutanée peut présenter une évolution sévère ou potentiellement fatale. Des éruptions cutanées (généralement légères à modérées) peuvent survenir plus fréquemment chez les patients prenant simultanément Prezista et le raltégravir que chez les patients prenant séparément l'un des deux médicaments. Une éruption cutanée peut aussi être un symptôme d'une maladie grave et rare. Il est donc important que vous preniez contact avec votre médecin si une éruption cutanée se manifestait chez vous. Votre médecin décidera de la conduite à tenir.

D'autres effets secondaires graves sur le plan clinique se sont manifestés occasionnellement ou rarement: inflammations du pancréas, diabète et symptômes d'une infection. Des taux élevés de lipides sanguins peuvent apparaître fréquemment.

De très rares cas de cristaux de darunavir dans les reins pouvant provoquer une affection rénale ont été rapportés.

Une réaction qu'on appelle DRESS peut survenir très rarement: c'est une éruption grave, qui peut être accompagnée de fièvre, fatigue, tuméfaction du visage ou des ganglions lymphatiques, élévation des éosinophiles (certains globules blancs), effets sur le foie, les reins ou les poumons.

Certains effets secondaires sont typiques des médicaments anti-VIH de la même famille que Prezista. Il s'agit de:

- Augmentation des taux de sucre dans le sang et aggravation d'un diabète.
- 



Syndrome de reconstitution immunitaire: chez certains patients ayant une infection VIH avancée (SIDA) et une infection opportuniste préexistante (c.-à-d. une infection qui survient uniquement chez des personnes dont l'immunité est affaiblie), les signes et symptômes d'une réaction inflammatoire à des infections antérieures peuvent se manifester peu après avoir commencé un traitement anti-VIH (y compris Prezista).

- Douleurs musculaires, douleur à la pression ou faiblesse musculaire. Ces troubles musculaires étaient graves dans de rares cas.

Prezista contient un colorant azoïque et peut donc déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Pour les informations sur le cobicistat, veuillez également consulter l'information destinée aux patients du cobicistat.

Si un effet secondaire s'aggrave ou 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?**

#### *Prezista suspension orale:*

Conserver dans l'emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une forte chaleur.

#### *Prezista comprimés:*

Les comprimés pelliculés Prezista doivent être conservés à température ambiante (15-30 °C).

Tenir le médicament hors de la portée des enfants!

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Prezista?**

#### *Principes actifs*

*Un comprimé pelliculé de Prezista* contient 650,46 mg d'éthanolate de darunavir (correspondant à 600 mg de darunavir).

*Un comprimé pelliculé de Prezista* contient 867,28 mg d'éthanolate de darunavir (correspondant à 800 mg de darunavir).

*Un millilitre de suspension* contient 108,4 mg d'éthanolate de darunavir (correspondant à 100 mg de darunavir).

#### *Excipients*

*Un comprimé pelliculé de Prezista à 600 mg* contient: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique – partiellement hydrolysé, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc, jaune orangé S (E110).

*Un comprimé pelliculé de Prezista à 800 mg* contient: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique – partiellement hydrolysé, macrogol 3350,



dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer (III) (E172).

*Un millilitre de suspension* contient: hydroxypropylcellulose (produite à partir de coton génétiquement modifié), cellulose microcristalline, carmellose sodique, acide citrique monohydraté, sucralose, masqueur de goût, arôme de crème de fraise, 4-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

#### **Numéro d'autorisation**

57655, 65381 (Swissmedic).

#### **Où obtenez-vous Prezista? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

*Prezista comprimés pelliculés à 600 mg*: flacon plastique contenant 60 comprimés pelliculés.

*Prezista comprimés pelliculés à 800 mg*: flacon plastique contenant 30 comprimés pelliculés.

*Prezista suspension orale à 100 mg/ml*: 200 ml (avec une pipette de dosage de 6 ml dotée de graduations tous les 0,2 ml).

#### **Titulaire de l'autorisation**

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

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

