

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.

Wellvone

GlaxoSmithKline AG

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

Wellvone est un médicament destiné à la prévention et au traitement d'une forme spéciale de pneumonie, la pneumonie à *Pneumocystis* (PCP).

Cette maladie est provoquée par un pathogène appelé *Pneumocystis jirovecii* (auparavant appelé *Pneumocystis carinii*) et survient principalement chez les patients immunodéprimés.

Wellvone est utilisé chez les patients chez lesquels un traitement par le cotrimoxazole n'est pas possible à cause de réactions d'intolérance, par exemple éruptions cutanées, nausées et vomissements.

Wellvone ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Wellvone ne doit-il pas être pris?

Wellvone ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité avérée ou présumée au principe actif atovaquone ou à un autre composant de la préparation.

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

Dans de très rares cas, Wellvone peut entraîner des réactions cutanées (de la peau) sévères susceptibles d'engager le pronostic vital ou d'être mortelles. Par conséquent, lorsque vous prenez Wellvone, vous devez surveiller l'apparition d'éventuels symptômes de telles réactions cutanées, tels que: éruptions cutanées qui peuvent s'étendre à tout le corps avec formation possible de vésicules (cloques) ou desquamation de la peau (peau qui pèle), notamment autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Ils peuvent s'accompagner de symptômes pseudogrippaux, de nausées, de vomissements, d'une jaunisse, de gonflements au niveau du visage ou de ganglions lymphatiques enflés. Si de tels symptômes apparaissent chez vous, arrêtez immédiatement de prendre Wellvone et consultez au plus vite votre médecin (voir «Quels effets secondaires Wellvone peut-il provoquer?»).

Si, durant la prise de Wellvone ou d'autres médicaments contenant de l'atovaquone comme principe actif, des réactions cutanées graves se sont déjà manifestées chez vous, vous ne devez plus jamais prendre de médicaments à base d'atovaquone.

Wellvone vous a été prescrit pour le traitement de votre maladie actuelle. Wellvone n'est pas efficace dans toutes les formes de pneumonie. C'est pourquoi il est nécessaire qu'avant chaque traitement, votre médecin détermine la cause, c'est-à-dire l'agent pathogène responsable de votre maladie pulmonaire.

Informez votre médecin si vous souffrez de vomissements ou si vous ne pouvez pas vous alimenter suffisamment, afin que le traitement puisse être adapté si nécessaire. Wellvone doit toujours être pris avec un repas complet, afin qu'il puisse atteindre un taux efficace dans le sang (voir aussi «Comment utiliser Wellvone?»).

L'administration simultanée de Wellvone et de rifampicine ou rifabutine, qui sont des médicaments destinés au traitement de la tuberculose, doit être évitée, car ces associations sont susceptibles de compromettre l'efficacité de Wellvone.

Informez votre médecin si vous devez prendre des médicaments pour traiter une infection par le VIH ou si vous prenez des antibiotiques (tétracyclines, céphalosporines), des médicaments contre la diarrhée, des laxatifs, des médicaments contre les troubles gastro-intestinaux (métoclopramide), des antidépresseurs, des somnifères ou des médicaments pour traiter les états anxieux (benzodiazépines) ou des antalgiques.



(paracétamol, opiacés).

L'utilisation de Wellvone par des patients de plus de 55 ans et par des patients présentant des troubles hépatiques ou rénaux n'a pas été étudiée en particulier.

Aucun risque particulier susceptible d'affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines n'est connu, mais en raison de la gravité de la maladie, la prudence est de rigueur lors de ces activités.

Ce médicament contient 50 mg d'alcool benzylique par 5 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ou si vous êtes enceinte ou allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

La suspension de Wellvone contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Comme il n'existe pas de rapports sur l'action de Wellvone pendant la grossesse, n'utilisez Wellvone qu'avec l'accord de votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse.

On ignore si Wellvone passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Wellvone pendant l'allaitement.

Comment utiliser Wellvone?

Remarques générales sur la prise correcte

Bien agiter le flacon avant chaque prise.

Ne pas diluer la suspension de Wellvone.

Il est très important de prendre Wellvone toujours lors d'un repas complet, de préférence riche en matières grasses (et non pas seulement avec un yaourt); ce n'est qu'à cette condition que le médicament atteindra un taux sanguin suffisant et déploiera toute son efficacité.

Posologie usuelle

Prévention de la pneumonie à *Pneumocystis*:

1500 mg de suspension de Wellvone une fois par jour (correspondant à 1x 2 mesurettes de 5 ml par jour) avec un repas complet.

Traitement de la pneumonie à *Pneumocystis*:

750 mg de suspension de Wellvone deux fois par jour (correspondant à 2x 1 mesurette de 5 ml par jour) avec un repas complet.

Les patients ayant de la peine à déglutir et qui ne peuvent avaler 2 repas complets par jour, peuvent prendre la totalité de la dose journalière de 1500 mg (correspondant à 1x 2 mesurettes de 5 ml par jour) de suspension Wellvone en une fois avec le repas.

La durée du traitement est de 21 jours au minimum.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la tolérance de Wellvone n'ayant pas été évaluées chez l'enfant et l'adolescent, la suspension de Wellvone ne doit pas être administrée aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Wellvone peut-il provoquer?

L'utilisation de Wellvone peut provoquer les effets secondaires suivants:

Wellvone étant utilisé essentiellement chez les patients séropositifs au VIH, qui présentent déjà des complications de leur maladie, il est souvent difficile d'établir quels sont les effets indésirables attribuables à Wellvone.

Les effets indésirables ci-après sont survenus sous Wellvone: éruptions cutanées, nausées, diarrhée, maux de tête, vomissements, fièvre, insomnie, réactions d'hypersensibilité (notamment œdèmes, sensation de gorge serrée), augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang, diminution du taux de sodium, diminution de nombre de globules blancs (neutropénie) ou de globules rouges (anémie).

Autres effets indésirables potentiels: réactions cutanées (de la peau) sévères qui peuvent engager le pronostic vital ou être mortelles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Wellvone?»). En font partie: éruptions cutanées avec formation de vésicules faisant penser à de petites cibles (tache sombre centrale entourée d'une zone plus claire avec un anneau externe sombre, érythème polymorphe), éruptions cutanées étendues avec formation de vésicules et desquamation (peau qui pèle), en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et symptômes pseudogrippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés et taux sanguins anormaux (DRESS). Si de tels effets indésirables surviennent, arrêtez immédiatement de prendre Wellvone et informez au plus vite votre médecin.

Veuillez informer les professionnels de la prise de Wellvone dans le cas d'une prise de sang, car Wellvone peut changer les valeurs sanguines.

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?

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

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

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

Que contient Wellvone?

Principes actifs

Atovaquone 750 mg par mesurette de 5 ml.

Excipients

Alcool benzylique, gomme xanthane, poloxamère 188, saccharine sodique, arôme de fruits (composé de: huile essentielle d'orange douce, huile essentielle d'orange concentrée, propylène glycol, alcool benzylique, vanilline, acétaldéhyde, acétate d'amyle, butyrate d'éthyle), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53563 (Swissmedic).

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



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Wellvone suspension 750 mg/5 ml: 210 ml (y compris la mesurette de 5 ml).

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

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

