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.

Viread®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

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

Viread contient du ténofovir disoproxil, un principe actif antiviral utilisé chez l'adulte pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou pour le traitement de l'hépatite B chronique, une infection par le virus de l'hépatite B (VHB).

Dans le traitement de l'infection par le VIH, Viread doit toujours être utilisé en association avec d'autres médicaments.

Vous pouvez être traité par Viread pour une infection au VHB même si vous n'êtes pas infecté par le VIH.

Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (généralement appelé INTI) et agit en interférant avec le mécanisme d'action normal de certaines enzymes (dans le cas du VIH: la transcriptase inverse, dans le cas de l'hépatite B: l'ADN polymérase), qui sont essentielles à la multiplication du virus.

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

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

Viread ne réduit pas le risque de transmission du VHB à d'autres personnes par contact sexuel ou par contamination sanguine. Vous devez continuer à prendre des précautions pour empêcher cette transmission.

Viread ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres maladies ni d'autres personnes.

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

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Pendant votre traitement par Viread, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin vous surveillera à ce sujet.

Si vous êtes infecté par le VHB, votre médecin pourra vous proposer de passer un test de dépistage du VIH pour exclure une co-infection par le VIH et le VHB.

Quand Viread ne doit-il pas être pris?

Viread ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ténofovir, au ténofovir disoproxil ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous souffrez de problèmes rénaux très sévères ou nécessitez une dialyse.

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

Il est très important d'informer votre médecin, si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique (du foie) ou rénale ou des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes hépatiques ou rénaux.

Viread peut avoir un effet sur vos reins ou diminuer le taux de phosphate dans votre sang. Votre médecin vous prescrira quelques examens sanguins afin de contrôler votre fonction rénale. En fonction des résultats de ces examens, votre médecin peut vous dire de prendre moins souvent Viread ou d'interrompre le traitement par Viread.

Veuillez informer votre médecin si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique, y compris une hépatite. Les patients ayant une maladie hépatique, y compris une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une infection par l'hépatite B, votre médecin prescrira le traitement le plus approprié pour vous. Si vous avez, ou avez eu par le passé, une maladie hépatique ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

L'utilisation et la sécurité de Viread n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Viread n'a pas été étudié chez les patients âgés de plus de 65 ans et doit être administré avec une prudence particulière chez les patients de cette classe d'âge.

Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et si vous avez en plus une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection, ou les symptômes d'une infection existante peuvent s'aggraver, dès que vous commencez votre traitement par Viread. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration du système immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez un traitement par Viread. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

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.

Maladies des os. Certains patients adultes infectés par le VIH prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association de médicaments antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur ou des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en parler à votre médecin.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou allant en empirant et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire par suite de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir également «Quels effets secondaires Viread peut-il provoquer?»). Si vous ressentez des douleurs osseuses ou si des fractures surviennent, veuillez en informer votre médecin.

Le fumarate de ténofovir disoproxil peut en outre entraîner une perte de masse osseuse. Dans l'ensemble, les effets du fumarate de ténofovir disoproxil sur la santé des os à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes ne sont pas élucidés.

Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose, avez déjà eu des fractures dans le passé ou si vous avez d'autres problèmes osseux.

Prise d'autres médicaments avec Viread

Ne prenez pas Viread si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant du ténofovir disoproxil. Ne prenez pas simultanément Viread et des médicaments contenant de l'adéfovir dipivoxil ou du ténofovir alafénamide.

Si vous êtes infecté à la fois par le VIH et le VHB, Viread doit toujours être utilisé en association avec d'autres médicaments, afin que votre infection par le VIH puisse être traitée de manière efficace. N'arrêtez pas de prendre les autres médicaments anti-VIH vous ayant été prescrits par votre médecin lorsque vous commencez le traitement par Viread, à moins que votre médecin ne vous l'ait explicitement ordonné.

Viread ne devrait pas non plus être pris en même temps que d'autres médicaments qui peuvent endommager vos reins. Ceux-ci incluent:

- les aminoglycosides, la pentamidine ou la vancomycine (pour le traitement d'une infection bactérienne)
- l'amphotéricine B (pour le traitement d'une mycose)
- le foscarnet, le ganciclovir ou le cidofovir (pour le traitement d'une infection virale)
- l'interleukine-2 (pour le traitement d'un cancer)
- l'adéfovir dipivoxil (pour le traitement de l'infection par le VHB)
- le tacrolimus (pour l'inhibition du système immunitaire)
- les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, pour soulager les douleurs osseuses ou musculaires).

Si cela ne peut être évité, votre médecin surveillera votre fonction rénale une fois par semaine. Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments.

Informez également votre médecin si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou certains antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA).

La prise de Viread en même temps que d'autres médicaments antirétroviraux contenant de la didanosine peut augmenter le taux sanguin de didanosine et peut abaisser votre taux de cellules CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), parfois mortels, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera soigneusement s'il convient de vous traiter par une association de ténofovir disoproxil et de didanosine.

Il est également important que vous informiez votre médecin si vous prenez du lédipasvir/sofosbuvir ou du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C.

Sodium

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

Lactose

Viread contient 164 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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!

Veuillez 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)!

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

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

Bien qu'il existe un nombre limité de données cliniques sur l'utilisation de Viread chez la femme enceinte, Viread ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur ordre spécifique de votre médecin.

- Si vous avez pris Viread pendant la grossesse, votre médecin pourra demander à vous rencontrer pour effectuer des analyses sanguines régulières et d'autres tests diagnostiques afin de surveiller le développement de votre enfant.
- Si vous êtes une mère infectée par le VHB et que votre bébé a reçu un traitement à la naissance pour prévenir une transmission de l'hépatite B, vous pourriez éventuellement être en mesure d'allaiter votre nourrisson. Veuillez d'abord consulter votre médecin pour obtenir plus d'informations.
- L'allaitement n'est pas recommandé pour les femmes VIH-séropositives, car l'infection par le VIH peut être transmise à l'enfant par le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en dès que possible avec votre médecin.

Comment utiliser Viread?

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

La posologie usuelle est d'un comprimé pelliculé de Viread une fois par jour au cours d'un repas.

Votre médecin peut vous prescrire un dosage différent si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez des difficultés à avaler, vous pouvez écraser le comprimé dans environ 100 ml (un demi-verre) d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin, en vous aidant de l'extrémité d'une cuillère pour faciliter la dissolution du comprimé. Mélangez et buvez *immédiatement* tout le contenu.

Si vous êtes infecté par le VIH, votre médecin prescrira Viread uniquement en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Veuillez lire les informations destinées aux patients de ces autres antirétroviraux afin de savoir comment prendre ces médicaments.

Si vous êtes infecté à la fois par le VIH et le VHB, n'arrêtez pas de prendre les autres médicaments anti-VIH vous ayant été prescrits par votre médecin lorsque vous commencez le traitement par Viread, à moins que votre médecin ne vous l'ait explicitement ordonné.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Viread n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Viread 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 avez vomi après la prise de Viread

Viread est absorbé rapidement par l'organisme. Si vous avez vomi moins d'une heure après la prise de Viread, vous devez prendre un autre comprimé. Si vous avez vomi plus d'une heure après la prise de Viread, vous ne devez pas prendre d'autre comprimé.

Si vous avez pris plus de Viread que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de Viread, contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Viread

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

Si vous avez oublié de prendre une dose de Viread et que pas plus de douze heures ne se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue.

S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante (c'est-à-dire moins de 12 heures avant), ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Viread

N'arrêtez pas de prendre Viread sans en parler à votre médecin. L'arrêt du traitement par Viread peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH prescrit par votre médecin. Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter de prendre Viread pour quelque raison que ce soit, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie. Veuillez contacter votre médecin avant de reprendre votre traitement par Viread.

Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés de Viread. 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. Le virus peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Si vous avez l'hépatite B ou une infection par le VIH et une hépatite B (co-infection), il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Viread sans en parler auparavant avec votre médecin. Chez certains patients, des analyses de sang ou des symptômes ont indiqué que leur hépatite s'était aggravée après l'arrêt du traitement par Viread. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement pour contrôler la fonction de votre foie. 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. 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.

Quels effets secondaires Viread 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.

La prise de Viread peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Sensations vertigineuses, diarrhée, vomissements, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Céphalées, douleurs abdominales, sensation de ballonnement, ballonnements, fatigue, perte de masse osseuse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique): l'acidose lactique est un effet secondaire grave pouvant être mortel. Respiration profonde et rapide, somnolence et symptômes généraux comme nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. *Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, contactez votre médecin immédiatement.*

Douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du pancréas.

Modifications de l'urine et douleurs dorsales, qui peuvent être dues à des problèmes rénaux comme une défaillance rénale ou des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Éruption cutanée.

Inflammation du foie.

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

Essoufflement, douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du foie, lésions au niveau des cellules tubulaires rénales, sensation de faiblesse.

Autres effets secondaires possibles

Vous pouvez aussi présenter hémorragies dans la peau, hématomes inhabituels et saignements prolongés après une blessure, réactions allergiques (y compris rougeurs et gonflements), perte de sensation dans les bras et les jambes, stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie), réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson, inflammation des reins, émission de quantités d'urine plus importantes et sensation de soif. Des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire, une diminution de la masse musculaire et un ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures) peuvent se produire chez les patients présentant des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires chez vous.

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.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage original, 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 Viread?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate).

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572), cellulose microcristalline (E460), amidon prégélatinisé.

Enrobage: triacétine (E1518), hypromellose (E464), laque aluminique d'indigotine (E132), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

56251 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Viread? 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 juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).