

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la 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.

3TC®

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que 3TC et quand doit-il être utilisé?

3TC contient comme principe actif la lamivudine, une substance inhibitrice de virus (antiviraux) appartenant au groupe des inhibiteurs analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Il est utilisé en association avec d'autres virostatiques chez l'adulte et l'enfant afin de retarder la progression d'une infection par VIH (virus de l'immunodéficience humaine), qui peut conduire au SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) et aux maladies qui y sont associées.

3TC ne peut ni guérir le SIDA, ni tuer les virus VIH, mais il peut ralentir la formation de nouveaux virus et protéger ainsi contre de nouvelles atteintes du système immunitaire.

3TC ne doit être pris qu'après une évaluation précise de l'état clinique par un spécialiste et uniquement sur la prescription de celui-ci. Votre médecin vérifiera régulièrement l'efficacité du traitement.

3TC est toujours utilisé en association avec d'autres antiviraux. Veuillez donc aussi lire attentivement l'information destinée aux patients de ces médicaments avant de commencer la prise de 3TC.

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

N'oubliez pas que ce médicament ne vous a été prescrit par votre médecin pour votre affection actuelle. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres maladies, ni d'autres personnes.

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devriez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par 3TC. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

Malgré le traitement par 3TC ou un autre médicament actif sur la maladie par le VIH, l'apparition d'autres infections ou complications associées à une infection à VIH est encore possible. Il faut donc maintenir un contact régulier avec le médecin traitant et respecter les délais fixés pour les examens de contrôle.

Quand 3TC ne doit-il pas être pris?

3TC ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité à la lamivudine ou à un autre composant des comprimés ou de la solution.

3TC ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale.

3TC ne doit pas être administré conjointement avec de fortes doses de co-trimoxazole (Bactrim, par exemple).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de 3TC?

Si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie, en particulier d'une infection par l'hépatite B (jaunisse), vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser 3TC.

Veuillez informer votre médecin, si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, car il est possible que la dose de 3TC doive être réduite. Veuillez vous conformer aux instructions de votre médecin.

Il est important que votre médecin soit informé de tous vos symptômes, même si vous pensez personnellement qu'ils ne sont pas en rapport avec votre infection à VIH ni avec le traitement par 3TC. Veuillez tenir également compte des remarques figurant dans le paragraphe «Quels effets indésirables 3TC



peut-il avoir?».

Lorsque les symptômes suivants surviennent, informer immédiatement le médecin:

Sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, manque d'appétit et/ou perte de poids ou étourdissements. Ces symptômes sont peut-être des signes avant-coureurs d'un effet secondaire débutant qui, s'il persiste, peut menacer le pronostic vital –, tel qu'une inflammation du pancréas (pancréatite), un trouble de la fonction hépatique (hépatite) ou une acidose lactique (hyperacidité du sang en raison du taux accru d'acide lactique).

Une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux suite à une irrigation insuffisante de l'os) peut se manifester éventuellement dans le cadre d'un traitement par association d'antirétroviraux. Parmi les nombreux facteurs de risque de cette maladie, on compte la durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, un système immunitaire fortement compromis ou un indice de masse corporelle élevé (chiffre permettant d'évaluer la corpulence). Les signes d'une ostéonécrose sont rigidité articulaire, troubles et douleurs articulaires (en particulier au niveau de la hanche, du genou et de l'épaule) ainsi que des difficultés locomotrices. Si vous remarquez de tels signes, veuillez le signaler à votre médecin.

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

La prise simultanée de 3TC et d'emtricitabine, un autre médicament virostatique, de triméthoprim/sulfaméthoxazole (également connu sous le nom de co-trimoxazole; un antibiotique indiqué dans le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* (souvent désignée par PCP ou PJP) ou de la toxoplasmose), ou de médicaments contenant du sorbitol administrés sur une période prolongée (généralement sous forme liquide), n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de tels médicaments.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! La maladie à VIH risque elle aussi de compromettre votre capacité de réaction.

Excipients

Les comprimés filmés de 3TC contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé filmé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

La solution buvable de 3TC contient 44,10 mg de sodium par dose unitaire de 15 ml (composant principal du sel de cuisine/table). Cela correspond à 2,21% de l'apport journalier maximal de 2 g de sodium recommandé par l'OMS pour l'adulte.

La solution buvable de 3TC contient du saccharose. Veuillez ne prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres. Le saccharose peut endommager vos dents.

Si vous êtes diabétique, veuillez noter que chaque dose adulte (150 mg = 15 ml) contient 3 g de saccharose (équivalent à 0,3 équivalent pain).

La solution buvable de 3TC contient des para-hydroxybenzoates comme agents conservateurs qui peuvent provoquer des réactions allergiques, également retardées.

De plus, la solution buvable de 3TC contient 20 mg de propylène glycol par ml, équivalant à 300 mg/15 ml. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner la solution buvable de 3TC, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.



Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez la solution buvable de 3TC que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

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!).

3TC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ou bien si vous allaitez votre enfant, veuillez en informer votre médecin avant de prendre un médicament quel qu'il soit. Il faut donc peser avec le plus grand soin les bénéfices thérapeutiques escomptés pour la mère et les risques encourus par l'enfant. Votre médecin vous expliquera ces risques. Si vous êtes enceinte, n'utilisez pas ce médicament sans une autorisation médicale expresse.

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge qui sont entrés en contact avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) au cours de la grossesse ou de l'accouchement, une augmentation passagère de la teneur du sang en acide lactique a été observée. On dispose également de très rares rapports sur les maladies du système nerveux, comme un ralentissement de la croissance ou des crises convulsives. Ces connaissances n'ont cependant aucune influence sur les recommandations actuelles relatives à l'administration d'un traitement antirétroviral à la femme enceinte en vue de prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Les experts de la santé recommandent aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants, afin d'éviter une transmission du VIH. Le principe actif présent dans 3TC passe dans le lait maternel, les mères recevant un traitement par 3TC ne doivent donc pas allaiter.

Comment utiliser 3TC?

Remarque générale

Prenez votre médicament selon les instructions de votre médecin. Normalement, l'étiquette porte une indication mentionnant la quantité et la fréquence à laquelle vous devez prendre le médicament. Si vous ne trouvez pas cette étiquette, ou si vous êtes dans l'incertitude, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Posologie

Adultes, adolescents et enfants à partir de 25 kg:

Comprimés: la dose usuelle de 3TC est de 300 mg par jour. Celle-ci peut être prise à raison de 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour *ou* de 1 comprimé à 300 mg une fois par jour.

Solution buvable: la dose usuelle de 3TC est de 30 ml par jour. Celle-ci peut être prise à raison de 15 ml (150 mg) deux fois par jour *ou* de 30 ml (300 mg) une fois par jour.

Enfants à partir de 3 mois et pesant moins de 25 kg:

Comprimés:

Enfants à partir de 14 kg à moins de 20 kg: la dose usuelle de 3TC est de 150 mg par jour. Elle peut être administrée à raison de 75 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé à 150 mg) deux fois par jour *ou* de 150 mg (1 comprimé à 150 mg) une fois par jour.

Enfants à partir de 20 kg à moins de 25 kg: la dose usuelle de 3TC est de 225 mg par jour. Elle peut être administrée à raison de 75 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé à 150 mg) le matin et 150 mg (1 comprimé entier à 150 mg) le soir *ou* de 225 mg ($1\frac{1}{2}$ comprimé de 150 mg) une fois par jour.

Solution buvable: la dose de 3TC pour l'enfant est fixée en fonction du poids corporel et s'élève à 5 mg/kg deux fois par jour *ou* 10 mg/kg une fois par jour.



Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, la dose sera éventuellement réduite. Conformez-vous aux instructions de votre médecin.

La durée du traitement est fixée par le médecin. N'arrêtez pas votre traitement prématurément; la prise régulière est très importante.

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.

Utilisation

3TC peut être pris indépendamment des repas.

Comprimés filmés: les comprimés filmés de 3TC sont avalés sans être croqués avec une quantité suffisante de liquide.

Si vous êtes dans l'incapacité d'avaler les comprimés, vous avez la possibilité de les écraser et les mélanger à une petite quantité de nourriture ou de boisson; vous devez avaler la totalité du mélange immédiatement.

Solution buvable: 15 ml correspondent à 150 mg de lamivudine, 30 ml correspondent à 300 mg de lamivudine.

L'emballage de la solution buvable contient:

- un flacon pourvu d'un bouchon à vis de sécurité pour les enfants
 - un adaptateur en plastique
 - une seringue doseuse de 10 ml (pour mesurer et administrer dans la bouche).
1. Retirez le film plastique de la seringue/de l'adaptateur.
 2. Retirez l'adaptateur de la seringue
 3. Retirez le bouchon du flacon. Conservez-le en lieu sûr.
 4. Insérez l'adaptateur en plastique dans le goulot du flacon en tenant fermement le flacon.
 5. Insérez fermement la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur.
 6. Retournez le flacon à l'envers.
 7. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce que la quantité souhaitée soit aspirée.
 8. Retournez à nouveau le flacon et retirez la seringue de l'adaptateur.
 9. Placez la seringue dans la bouche, en plaçant l'extrémité de la seringue contre l'intérieur de la joue. Enfoncez lentement le piston en prenant le temps d'avaler. Ne poussez pas trop fort et n'injectez pas le liquide à l'arrière de votre gorge, car vous pourriez étouffer.
 10. Si nécessaire, répétez les étapes 5-9 pour prendre la dose complète.
 11. Retirez la seringue du flacon et nettoyez la soigneusement à l'eau claire. Laissez la sécher complètement avant de la réutiliser.
 12. Fermez bien le flacon avec le bouchon et laissez l'adaptateur en place.

La solution doit être utilisée dans le mois suivant l'ouverture du flacon.

Quels effets secondaires 3TC peut-il provoquer?

Lors du traitement d'une infection à VIH, il n'est pas toujours possible de dire si les effets secondaires qui sont apparus sont imputés à 3TC, à d'autres médicaments que vous prenez ou à la maladie elle-même. Pour cette raison, il est très important de toujours informer votre médecin de toute modification de votre état de santé.

Si, durant le traitement par 3TC, vous constatez l'apparition d'un des signes suivants, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez sans délai votre médecin:



- respiration sifflante d'apparition brutale, troubles respiratoires et douleurs ou sensation de constriction dans la poitrine.
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- urticaire ou éruptions cutanées, à un endroit quelconque du corps.
- sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou perte de poids ou étourdissements. Ces symptômes sont peut-être des signes avant-coureurs d'un effet secondaire débutant, qui s'il persiste, peut menacer le pronostic vital -, tel qu'une inflammation du pancréas (pancréatite), un trouble de la fonction hépatique (hépatite) ou une acidose lactique (hyperacidité du sang en raison du taux accru d'acide lactique).
- Douleurs musculaires intenses ou faiblesse musculaire pouvant être le signe d'une dégradation musculaire grave (rhabdomyolyse).

Au cours du traitement par 3TC, les effets secondaires suivants ont également été signalés:

Système nerveux: fréquemment maux de tête, très rarement sensation de faiblesse et d'étourdissement ou fourmillements dans les membres.

Voies respiratoires: fréquemment toux, inflammation de la sphère ORL, symptômes nasaux tels que nez bouché, nez qui coule et éternuements.

Appareil digestif: fréquemment diarrhées, vomissements.

Peau: fréquemment éruptions cutanées, occasionnellement chute de cheveux.

Appareil locomoteur: fréquemment douleurs musculaires ou articulaires, ostéonécrose (maladie des os).

Sang: occasionnellement diminution des certains types de cellules sanguines (y compris les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes). La diminution du nombre de globules rouges (anémie) se traduit par une fatigue extrême, la baisse du nombre de globules blancs par une sensibilité accrue aux infections, alors qu'un manque de plaquettes peut entraîner une tendance accrue aux saignements (bleus, hématomes).

Autres: fréquemment fièvre, malaise, fatigue, sensation de malaise général; parfois des aphtes dans la bouche.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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.

Délai d'utilisation après ouverture

Après l'ouverture du flacon, la solution doit être utilisée dans un délai d'un mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver 3TC hors de portée des enfants.

Conserver les comprimés filmés de 3TC à 30°C au maximum, la solution buvable bien fermée à 25°C au maximum.

Remarques complémentaires

L'emballage de la solution buvable contient une seringue doseuse graduée.

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

Que contient 3TC?



Comprimés filmés

Principes actifs

150 mg ou 300 mg de lamivudine.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer noir (E172) (seulement dans les comprimés filmés à 300 mg).

Solution buvable

Principes actifs

10 mg de lamivudine par ml. Chaque dose unitaire de 15 ml contient 150 mg de lamivudine.

Excipients

Saccharose, p-hydroxybenzoate de méthyle (E218), p-hydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol, acide citrique anhydre, citrate de sodium, arôme artificiel de fraise (contient du propylène glycol), arôme artificiel de banane (contient du propylène glycol), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53662, 53663 (Swissmedic).

Où obtenez-vous 3TC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

3TC est délivré en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

3TC comprimés filmés (barre de sécabilité, sécables) à 150 mg: 60

3TC comprimés filmés à 300 mg «une fois par jour»: 30

3TC solution buvable (150 mg/15 ml): 240 ml (seringue doseuse incluse)

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

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

