

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.

Prevymis®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

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

Prevymis est un médicament antiviral qui contient du létermovir comme principe actif. Prevymis est un médicament destiné aux adultes et aux enfants de plus de 2 mois et pesant au moins 5 kg qui ont récemment reçu une greffe de cellules souches (moelle osseuse). Prevymis est aussi utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans et pesant au moins 40 kg qui ont récemment reçu une greffe rénale. Ce médicament vous aide à ne pas contracter de maladie à CMV («cytomégalovirus»).

Selon prescription du médecin.

Quand Prevymis ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique au létermovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient Prevymis?»).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- pimozide – utilisé dans le syndrome de Gilles de la Tourette
- alcaloïdes de l'ergot de seigle (tels que l'ergotamine et la dihydroergotamine) – utilisés contre les migraines.

Si vous prenez le médicament suivant à base de plante:

- millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Si vous prenez Prevymis avec de la ciclosporine

Si vous prenez Prevymis avec de la ciclosporine, ne prenez pas les médicaments suivants:

- dabigatran – utilisé contre les caillots sanguins
- atorvastatine, rosuvastatine, pitavastatine ou simvastatine – utilisées pour traiter un taux élevé de cholestérol.

Ne prenez pas Prevymis si l'un des points ci-dessus correspond à votre situation. En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre soignant avant de prendre Prevymis.

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

Si vous prenez également un médicament pour traiter un taux élevé de cholestérol (voir la liste des médicaments sous *Autres médicaments et Prevymis* ci-dessous), vous devez informer immédiatement votre médecin en cas de douleurs ou de courbatures musculaires inexpliquées, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Votre médicament ou sa dose peuvent avoir besoin d'être modifiés. Consultez la notice de l'autre médicament pour plus d'informations.

Des tests sanguins supplémentaires peuvent être nécessaires pour surveiller les médicaments suivants:

- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus
- voriconazole

Autres médicaments et Prevymis



Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prochainement prendre d'autres médicaments. En effet, Prevymis peut altérer l'action d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent altérer l'effet de Prevymis. Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous pouvez prendre sans risque Prevymis avec d'autres médicaments.

Il y a certains médicaments que vous ne devez pas prendre avec Prevymis. Voir la liste sous «Quand Prevymis ne doit-il pas être pris?».

Prévenez tout particulièrement votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre médecin pourrait avoir besoin de changer vos médicaments ou de modifier la dose de vos médicaments:

- alfentanil – pour les douleurs sévères
- fentanyl – pour les douleurs sévères
- quinidine – pour les arythmies cardiaques
- amiodarone – utilisé pour corriger des battements de cœur irréguliers
- midazolam – utilisé comme sédatif
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus – utilisés pour éviter le rejet de greffe
- voriconazole – contre les infections fongiques
- des statines, comme atorvastatine, pitavastatine, simvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine – utilisées pour traiter un taux élevé de cholestérol
- oméprazole, pantoprazole – pour les ulcères de l'estomac et autres problèmes gastriques
- glibenclamide, répaglinide – utilisés pour traiter une hyperglycémie (glycémie élevée)
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – contre les crises d'épilepsie
- dabigatran, warfarine – utilisés pour fluidifier le sang et contre les caillots sanguins
- contraceptifs stéroïdiens oraux – pour la contraception
- nafcilline – contre les infections bactériennes
- rifabutine, rifampicine – contre les infections mycobactériennes
- thioridazine – pour les troubles psychiatriques
- bosentan – contre la tension artérielle élevée dans les vaisseaux des poumons
- éfavirenz, étravirine, névirapine, lopinavir, ritonavir – contre le VIH
- modafinil – pour rester éveillé(e)

Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste des médicaments susceptibles d'interagir avec Prevymis.

Soyez au clair sur les médicaments que vous prenez. Faites la liste des médicaments que vous prenez pour la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez à prendre un nouveau médicament.

Prevymis contient du lactose

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Prevymis.

Prevymis contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé ou par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Prevymis peut affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires Prevymis peut-il provoquer?»). Quelques patients ont rapporté une fatigue, des vertiges et des



maux de tête pendant le traitement par Prevymis. Si vous ressentez l'un de ces effets, ne participez pas activement au trafic et n'utilisez pas de machines jusqu'à la disparition de cet effet.

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!).

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament, car on ne sait pas si Prevymis aura des effets nocifs sur votre enfant pendant votre grossesse.

Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament, car on ne sait pas si Prevymis passe dans le lait maternel et s'il sera absorbé par votre bébé.

Comment utiliser Prevymis?

Prenez Prevymis en vous conformant précisément aux instructions de votre médecin.

Votre médecin vous informera du nombre de comprimés ou de sachets que vous devez prendre.

Si vous prenez les comprimés:

- Prenez-les une fois par jour en vous conformant aux instructions.
- Prenez-les à la même heure chaque jour.
- Prenez-les avec ou sans nourriture.
- Avalez le comprimé entier. Ne pas le casser, l'écraser ou le croquer.
- Conservez-les dans leur emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à les prendre.

Si vous prenez les granulés:

- Lisez le *mode d'emploi*. Il vous indique comment bien préparer et prendre une dose de Prevymis granulés. Conservez le mode d'emploi et suivez-le à chaque fois que vous préparez et prenez le médicament.
- Prenez Prevymis une fois par jour.
- Si vous avez des questions sur la prise de Prevymis granulés, adressez-vous à votre médecin.

Prevymis ne doit pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 5 kg qui ont reçu une greffe de cellules souches (moelle osseuse) ou chez les enfants pesant moins de 40 kg qui ont reçu une greffe rénale, car Prevymis n'a pas été étudié dans ces groupes.

Que faire si un jour je prends plus de Prevymis que je n'aurais dû?

Si vous avez pris plus de Prevymis que vous n'auriez dû, appelez immédiatement votre médecin.

Que faire si un jour j'oublie de prendre Prevymis?

Il est très important de ne pas oublier ou de ne pas sauter de doses de Prevymis.

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez jamais de dose double de Prevymis pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous n'avez pas pris la dose complète ou si vous vomissez une partie de la dose, parlez-en à votre médecin.
- Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir que faire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'arrêtez pas de prendre Prevymis



N'arrêtez pas de prendre Prevymis sans en parler à votre médecin au préalable. Veillez à ne pas manquer de Prevymis. Cela donnera au médicament une meilleure chance de vous éviter de tomber malade à cause du CMV après votre greffe de cellules souches ou une greffe rénale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prenez toujours le médicament à la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez l'impression que votre médicament n'agit pas ou agit trop fortement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Prevymis peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un ou plusieurs des effets secondaires indiqués ci-dessous, parlez-en à votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réaction allergique (hypersensibilité) – les signes peuvent comprendre une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, des éruptions cutanées ou de l'urticaire, des démangeaisons, un gonflement.
- Perte d'appétit
- Troubles du goût
- Maux de tête
- Vertiges
- Maux de ventre
- Valeurs anormales dans les tests de laboratoire de la fonction hépatique (c.-à-d. valeurs augmentées des enzymes hépatiques)
- Crampes musculaires
- Valeur élevée de la créatinine dans le sang – révélée dans les tests sanguins
- Fatigue
- Gonflement des mains et des pieds

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver les comprimés pelliculés dans l'emballage d'origine (blister) pour les protéger de l'humidité.

Conserver Prevymis granulés dans le sachet d'origine jusqu'à l'utilisation.

Tenir hors de la 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 Prevymis?

Principes actifs

Létermovir.

Chaque comprimé pelliculé contient 240 mg de létermovir ou 480 mg de létermovir.

Chaque sachet de granulés contient 20 mg de létermovir ou 120 mg de létermovir.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et les excipients suivants pour le pelliculage: lactose monohydraté, hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour les comprimés à 480 mg et les granulés). Les comprimés pelliculés contiennent en outre de la cire de carnauba.

Numéro d'autorisation

66652, 69867 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Boîte de Prevymis 240 mg contenant 1 x 28 comprimés pelliculés. (A)

Boîte de Prevymis 480 mg contenant 1 x 28 comprimés pelliculés. (A)

Prevymis 20 mg granulés en sachet; emballage de 30 sachets. (A)

Prevymis 120 mg granulés en sachet; emballage de 30 sachets. (A)

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

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

CCPPI-MK8228-MF- 032024/RCN000026329-CH

MODE D'EMPLOI

Important: lire d'abord cette brochure

Mode d'emploi

PREVYMIS®

(létermovir)

Granulés en sachet

Ce mode d'emploi contient des informations sur la façon de prendre Prevymis.

Informations importantes à connaître avant de prendre Prevymis

- Prenez Prevymis par la bouche (voie orale) ou donnez-le par sonde d'alimentation.
 - Prevymis ne doit **pas** être écrasé ou mâché.
- Quand doit-il être pris?



- Prenez le médicament à peu près à la même heure chaque jour.
- Quelle quantité prendre?
 - Votre médecin vous indiquera la quantité (dose) qui vous convient, en fonction de votre âge et de votre poids corporel.
 - Prenez la dose complète à chaque fois.
 - Respectez vos rendez-vous médicaux, car la dose peut changer.

Informez votre médecin si vous oubliez une dose, si vous n'avez pas pris la dose complète ou si vous en vomissez une partie.

Comment utiliser Prevymis?

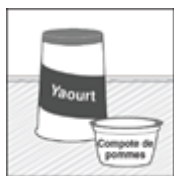
Discutez avec votre médecin de la façon de prendre ce médicament.

Prenez Prevymis de l'**UNE** des façons suivantes:

- Mélanger avec un aliment mou – voir paragraphe «Mélanger avec un aliment mou»
- Administrer par une sonde d'alimentation – voir paragraphe «Administrer par sonde d'alimentation»

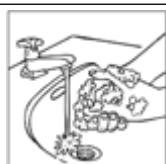
Mélanger avec un aliment mou

Informations importantes concernant le mélange de Prevymis avec un aliment mou



- N'utilisez que des aliments froids ou à température ambiante.
 - N'utilisez **pas** d'aliments chauds.
- Vous devez respecter le temps imparti! Avant de commencer, assurez-vous que vous êtes prêt(e)!
 - Vous devez prendre la totalité du mélange dans les 10 minutes qui suivent le mélange de Prevymis avec la nourriture.

Mélanger avec un aliment mou



Étape 1: lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les.

Étape 2: vérifiez la date de péremption sur le dessus de la boîte.

- N'utilisez **pas** Prevymis s'il est périmé.

Mélanger avec un aliment mou

Remarque: votre médecin vous indiquera le nombre de sachets nécessaire pour votre dose.





Étape 3: préparez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre.

- Le nombre de sachets indiqué par votre médecin
- Ciseaux
- Petit récipient
- Cuillère à café (petite cuillère)

Étape 4: choisissez un aliment mou que vous appréciez, par exemple de la compote de pommes ou du yaourt.

- N'utilisez **pas** d'aliments chauds.

Mélanger avec un aliment mou



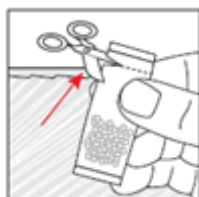
Étape 5: mettez 1 à 3 cuillères à café (petites cuillères) de l'aliment mou dans le petit récipient.



Étape 6: tapotez le(s) sachet(s) pour que les granulés s'accumulent au fond du/des sachet(s).

- Tenez le(s) sachet(s) de manière à ce que la ligne pointillée soit dirigée vers le haut.

Mélanger avec un aliment mou



Étape 7: découpez le(s) sachet(s) avec des ciseaux au niveau de la lignée pointillée.



Étape 8: tapotez soigneusement le(s) sachet(s) pour saupoudrer tous les granulés sur l'aliment mou dans le petit récipient.

- Veillez à verser la totalité des granulés dans le récipient.
- Assurez-vous que le(s) sachet(s) est/sont vide(s).
- Si des granulés se renversent, adressez-vous à votre médecin.

Mélanger avec un aliment mou



Étape 9: mélangez délicatement l'aliment et Prevymis avec la cuillère.

Mélanger avec un aliment mou





Étape 10: prenez TOUT le mélange de Prevymis.

- Vérifiez à la fin qu'il ne reste aucun granulé dans le récipient ou sur la cuillère.
- Si vous avez faim, vous pouvez ensuite manger plus de nourriture ou prendre un repas.

Si vous ne terminez pas la totalité du mélange de Prevymis ou si vous en vomissez une partie, veuillez vous adresser à votre médecin.

Vous devez respecter le temps impartit! Vous devez prendre la totalité du mélange dans les 10 minutes qui suivent le mélange de Prevymis avec la nourriture.

Mélanger avec un aliment mou



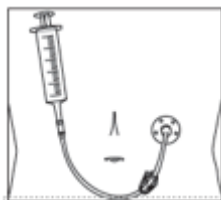
Étape 11: ranger

- Jetez le(s) sachet(s) vide(s) à la poubelle.
- Lavez le récipient et la cuillère avec du liquide vaisselle et de l'eau.
- Rangez le tout dans un endroit propre et sec.

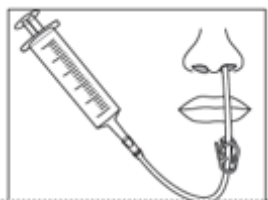
Vous trouverez de plus amples informations dans les rubriques «Comment conserver les sachets de Prevymis» et «En savoir plus sur Prevymis».

Administer par sonde d'alimentation

Ces instructions s'adressent uniquement aux patients équipés d'une sonde d'alimentation.



Sonde
gastrique à
travers la
paroi
abdominale
(sonde G)



Sonde naso-
gastrique
(sonde NG)

Demandez à votre médecin comment administrer Prevymis par sonde d'alimentation et comment nettoyer la sonde.

Administer par sonde d'alimentation

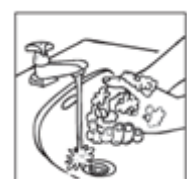
Informations importantes concernant le mélange de Prevymis avec un liquide





- Prevmis doit être mélangé avec du lait, du jus de pomme ou du lait infantile (LI). Prevmis peut également être mélangé avec de l'eau, mais uniquement lorsque Prevmis est administré par sonde NG.
 - Laissez le liquide atteindre la température ambiante.
 - Ne mélangez **pas** Prevmis avec un liquide chaud ou réfrigéré.
- Vous devez respecter le temps indiqué! Avant de commencer, assurez-vous que vous êtes prêt(e)!
 - Après avoir mélangé Prevmis avec du liquide, vous devez attendre au moins 10 minutes avant de l'administrer. Cela permet aux granulés de se désagréger afin qu'ils ne bloquent pas la sonde d'alimentation.
 - Dès que le mélange est prêt, suivez **immédiatement** les étapes d'administration.

Administrer par sonde d'alimentation



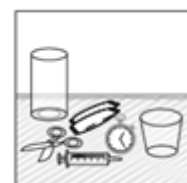
Étape 1: lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les.

Étape 2: vérifiez la date de péremption sur le dessus de la boîte.

- N'utilisez **pas** Prevmis s'il est périmé.

Administrer par sonde d'alimentation

Remarque: votre médecin vous indiquera le nombre de sachets nécessaire pour votre dose.



Étape 3: préparez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre.

- Le nombre de sachets indiqué par votre médecin
- Ciseaux
- Montre ou minuteur
- Petit verre
- Seringue pour sonde d'alimentation fournie par votre médecin ou votre pharmacien
- Gobelet à médicament (15 à 30 ml) fourni par votre médecin ou votre pharmacien

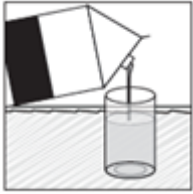
Administrer par sonde d'alimentation





Étape 4: choisissez un liquide: lait, jus de pomme ou lait infantile (LI).

De l'eau peut également être utilisée, mais uniquement lorsque Prevymis est administré par une sonde NG.



Étape 5: versez une petite quantité de liquide dans le verre.

- Laissez le liquide atteindre la température ambiante.
- N'utilisez **pas** de liquide chaud ou réfrigéré.



Étape 6: aspirez le liquide du verre dans la seringue.

- Votre médecin vous indiquera la quantité de liquide que vous devez utiliser.

Administer par sonde d'alimentation



Étape 7: videz le liquide de la seringue dans le petit gobelet à médicament propre.



Étape 8: tapotez le(s) sachet(s) pour que les granulés s'accumulent au fond du/des sachet(s).

- Tenez le(s) sachet(s) de manière à ce que la ligne pointillée soit dirigée vers le haut.

Administer par sonde d'alimentation



Étape 9: découpez le(s) sachet(s) avec des ciseaux au niveau de la lignée pointillée.



Étape 10: tapotez soigneusement le(s) sachet(s) pour verser les granulés dans le même gobelet à médicament.

- Veillez à verser la totalité des granulés dans le gobelet à médicament.
- Assurez-vous que le(s) sachet(s) est/sont vide(s).
- Si des granulés se renversent, adressez-vous à votre médecin.

Administer par sonde d'alimentation





Étape 11: utilisez une montre ou un minuteur et attendez 10 minutes.

- **Ne pas** secouer ni faire tourner le gobelet à médicament.

Important: en attendant, conservez le gobelet à médicament dans un endroit sûr, hors de portée des enfants.

- Prevymis ne se dissout pas, mais se ramollit ou se désagrège.
- Au bout de 10 minutes, le mélange est prêt à l'emploi.
- Dès que le mélange est prêt, suivez les étapes 12 à 19 pour l'administration.

Administrar par sonde d'alimentation



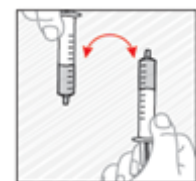
Étape 12: remuez délicatement le mélange avec l'embout de la seringue.

- **Ne pas** secouer ou faire tourner le gobelet à médicament.



Étape 13: inclinez le gobelet à médicament et aspirez tout le mélange contenu dans la seringue.

Administrar par sonde d'alimentation



Étape 14: administrez le mélange de Prevymis.

- Retournez doucement la seringue pour éviter que le médicament ne se dépose.
 - **Ne pas** secouer la seringue, car cela pourrait provoquer la formation de bulles d'air.
- Fixez la seringue à la sonde d'alimentation.
- Appuyez lentement sur le piston de la seringue pour injecter le mélange dans la sonde.



Administrar par sonde d'alimentation





Étape 15: pour rincer, aspirez dans la même seringue une nouvelle fois le liquide du verre déjà préparé.

- Votre médecin vous indiquera la quantité de liquide que vous devez utiliser.



Étape 16: faites passer lentement le liquide de la seringue dans le même gobelet à médicament.

Administrar par sonda d'alimentation



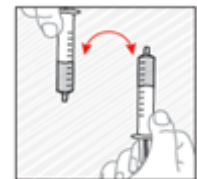
Étape 17: remuez délicatement le mélange avec l'embout de la seringue.

- **Ne pas** secouer ou faire tourner le gobelet à médicament.



Étape 18: inclinez le gobelet à médicament et aspirez dans la seringue tout le mélange contenu dans le gobelet.

Administrar par sonda d'alimentation



Étape 19: administrez le mélange de rinçage.

- Retournez doucement la seringue pour éviter que le médicament ne se dépose.
 - **Ne pas** secouer la seringue, car cela pourrait provoquer la formation de bulles d'air.
- Fixez la seringue à la sonde d'alimentation.
- Appuyez lentement sur le piston de la seringue pour injecter le mélange dans la sonde.

Si la totalité du mélange de Prevymis n'est pas administrée, adressez-vous à votre médecin.



Administrar par sonda d'alimentation

Étape 20: rincez ensuite immédiatement la sonde d'alimentation avec de l'eau.

- Demandez à votre médecin quelle quantité d'eau utiliser.

Administrar par sonda d'alimentation





Étape 21: ranger

- Jetez le(s) sachet(s) vide(s) à la poubelle.
- Lavez la seringue et le gobelet à médicament à la main avec de l'eau chaude et du liquide vaisselle.
 - **Ne pas** laver la seringue et le gobelet à médicament au lave-vaisselle.
 - **Ne pas** faire bouillir la seringue et le gobelet à médicament.
- Rangez le tout dans un endroit propre et sec.

Vous trouverez de plus amples informations dans les rubriques «Comment conserver les sachets de Prevymis» et «En savoir plus sur Prevymis».

Comment conserver les sachets de Prevymis

- Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
- Conserver ce produit et tout autre médicament hors de portée des enfants.

En savoir plus sur Prevymis

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Prevymis, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien et lisez la notice d'emballage.

