

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.

Nevirapin Viatris 400 mg, comprimés à libération prolongée

Viatris Pharma GmbH

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

La substance active névirapine appartient à un groupe de médicaments appelés antirétroviraux, utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (VIH = virus de l'immunodéficience humaine). Nevirapin Viatris est prescrit en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH. Cette infection est une maladie du système immunitaire qui se transmet par le sang infecté ou lors d'un contact sexuel avec une personne infectée. Il est important de bien comprendre que Nevirapin Viatris ne guérit pas l'infection à VIH et que des infections ou d'autres affections, habituellement associées à l'infection à VIH, peuvent survenir. Il faut également prendre en considération que Nevirapin Viatris ne diminue pas le risque de transmission du VIH par contact sexuel ou le sang.

Nevirapin Viatris ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Nevirapin Viatris ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Nevirapin Viatris si vous êtes allergique à la névirapine ou à un autre composant du médicament. Ceci est valable tout particulièrement si des réactions cutanées sévères et/ou des troubles hépatiques significatifs sont survenus sous Nevirapin Viatris dans le passé, en particulier lorsque ces réactions ont été associées à d'autres réactions d'hypersensibilité. De plus, vous ne devez pas prendre Nevirapin Viatris si vous souffrez de troubles graves de la fonction hépatique et/ou d'insuffisance rénale.

Nevirapin Viatris ne doit pas être pris en association avec la rifampicine (pour traiter la tuberculose) et des produits à base de millepertuis (pour traiter la dépression). Aucune donnée suffisante n'est actuellement disponible pour pouvoir recommander Nevirapin Viatris chez les enfants de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nevirapin Viatris?

Remarques importantes visant à réduire la survenue d'effets indésirables graves ou pour leur mise en évidence précoce

Les 18 premières semaines de traitement par Nevirapin Viatris constituent une période critique qui nécessite une surveillance étroite par votre médecin, afin de déceler à temps d'éventuelles réactions cutanées graves et menaçant le pronostic vital, et des lésions hépatiques graves. Par la suite, une surveillance régulière doit également être faite par votre médecin. Respectez toujours strictement la dose de Nevirapin Viatris prescrite par le médecin, en particulier la faible dose d'une préparation de névirapine pendant les 14 premiers jours de traitement de la phase dite initiale. Contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue de toute éruption cutanée ou de signes de troubles hépatiques (voir ci-dessous).

Réactions cutanées

Nevirapin Viatris peut provoquer des éruptions cutanées et des réactions d'hypersensibilité qui, dans les cas les plus sévères, peuvent être graves et mettre la vie en danger. Des cas d'évolution fatale sont survenus (vous trouverez de plus amples informations sous «Quels effets secondaires Nevirapin Viatris peut-il provoquer?»).

Vous devez donc informer immédiatement votre médecin traitant lors de la survenue de toute éruption cutanée. Il vous conseillera sur la conduite à tenir. Si une légère éruption cutanée survient pendant la



phase initiale de 14 jours avec 200 mg d'une préparation de névirapine, la dose journalière de névirapine ne pourra être augmentée ou l'administration de comprimés à libération prolongée de Nevirapin Viatris ne pourra commencer qu'après guérison totale de l'éruption cutanée.

Cette posologie de névirapine une fois par jour ne doit pas être poursuivie au-delà d'une durée de 28 jours. Après cette période un traitement alternatif antirétroviral devra être envisagé.

En cas de survenue d'une réaction d'hypersensibilité générale comme une éruption cutanée sévère ou une éruption cutanée associée à des symptômes généraux tels que fièvre, formation de cloques sur la peau, altérations de la muqueuse buccale, inflammation des yeux, gonflements du visage, douleurs musculaires ou articulaires ou malaise général, ne prenez pas d'autre dose et consultez immédiatement le médecin traitant. Dans ce cas, le traitement par Nevirapin Viatris ne doit plus jamais être utilisé.

Incidence sur le foie

Nevirapin Viatris peut induire des modifications de la fonction du foie. Des toxicités hépatiques sévères, mettant la vie en danger et, dans certains cas, d'évolution fatale, sont survenues. Pour cette raison, votre médecin procédera à une surveillance de la fonction hépatique à l'aide d'analyses sanguines fréquentes dans les 18 premières semaines puis à intervalles plus espacés. Si votre médecin considère que l'incidence de Nevirapin Viatris sur votre fonction hépatique est inquiétante, il pourra décider d'interrompre le traitement.

Informez immédiatement votre médecin traitant avant de prendre une autre dose:

- Si des symptômes d'une inflammation du foie surviennent (tels que manque d'appétit, nausées, vomissements ou jaunisse, urines foncées, selles décolorées, sensibilité dans la région du foie).
- Si, de plus, vous présentez une éruption cutanée ou une réaction d'hypersensibilité générale (voir sous «Réactions cutanées»).

Autres

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez, ou avez souffert d'une maladie des reins ou du foie. Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, des signes de réactivation 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 déjà présentes, mais sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Nevirapin Viatris pouvant interagir avec d'autres médicaments, veuillez signaler à votre médecin tout autre médicament que vous pourriez prendre (même en automédication!) afin qu'il puisse éventuellement vérifier si l'efficacité de ces médicaments persiste. Le cas échéant, une adaptation de la posologie devra être entreprise. Ceci est valable notamment pour certains médicaments contre la tuberculose, les infections bactériennes, ou contre les excès d'acidité gastrique ainsi que pour les anticoagulants (appelés «fluidifiants sanguins»), en particulier la warfarine. Le kétoconazole, médicament contre les mycoses, ne doit pas être pris en même temps que Nevirapin Viatris. Pendant le traitement par Nevirapin Viatris, des préparations à base d'extraits de millepertuis (*Hypericum perforatum*), utilisés lors de baisse de l'humeur et de symptômes dépressifs, ne doivent pas être pris. L'administration concomitante d'extraits de millepertuis peut entraîner une baisse de l'activité antivirale de Nevirapin Viatris. En cas de traitement par la méthadone, une adaptation du dosage de la méthadone peut éventuellement être nécessaire.

Nevirapin Viatris peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Pour cette raison, vous devez faire usage de préservatifs qui permettent, en même temps, d'éviter la transmission du VIH.

Votre médecin vous prescrira d'autres médicaments contre l'infection au VIH ainsi que leur dosage en fonction de votre situation individuelle. Veuillez lire également attentivement les notices d'emballage des autres médicaments anti-VIH que vous prenez en même temps que Nevirapin Viatris.

L'influence de Nevirapin Viatris sur l'aptitude à conduire ou à utiliser une machine n'a pas été étudiée. Chez certains patients, Nevirapin Viatris peut cependant provoquer une grande fatigue et, de ce fait, réduire la réactivité ainsi que l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines!



Un comprimé à libération prolongée de Nevirapin Viatris contient 398 mg de lactose (sucre de lait) et moins de 1 mmol (0,71 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si vous savez que vous présentez une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Nevirapin Viatris qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Seul votre médecin peut décider si vous pouvez prendre Nevirapin Viatris pendant la grossesse. Vous devez interrompre l'allaitement si vous prenez Nevirapin Viatris. Les mères infectées par le VIH ne devraient pas allaiter de manière générale, afin d'éviter la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Comment utiliser Nevirapin Viatris?

Nevirapin Viatris est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée à 400 mg, à prendre uniquement par voie orale.

La dose habituelle stricte pour les adultes et les adolescents à partir de 16 ans est de 200 mg par jour d'une préparation de névirapine (disponible sous un autre nom commercial) pendant les 14 premiers jours du traitement. Des études ont montré que cette période initiale avec des doses faibles permettait de réduire la fréquence des éruptions cutanées sévères.

La posologie est ensuite de 200 mg d'une préparation de névirapine deux fois par jour.

Si vous prenez déjà 200 mg d'une préparation de névirapine deux fois par jour et si votre médecin a constaté une efficacité durable sous ce traitement, il peut substituer ce dernier par Nevirapin Viatris comprimés à libération prolongée 400 mg une fois par jour.

Vous devez également respecter scrupuleusement cette posologie.

Les comprimés à libération prolongée de Nevirapin Viatris ne doivent être ni cassés ni mâchés.

Veillez à prendre toutes les doses. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante dès que possible, mais ne la doublez pas. Des études ont montré que la prise de toutes les doses aux moments adéquats pouvait fortement augmenter l'efficacité de l'association des antiviraux que vous recevez et réduire l'apparition de résistances virales.

Nevirapin Viatris peut être pris avec ou sans nourriture.

La durée d'utilisation est déterminée par votre médecin. Vous devez immédiatement arrêter le traitement par Nevirapin Viatris et contacter votre médecin si vous constatez la survenue d'une éruption cutanée sévère, de symptômes d'une inflammation hépatique [hépatite (manque d'appétit, nausées, vomissements, jaunisse, urines foncées, selles décolorées, sensibilité dans la région du foie)] ou de symptômes cutanés et/ou hépatiques associés à des symptômes généraux tels que fièvre, formation de cloques sur la peau, altérations de la muqueuse buccale, inflammation des yeux, douleurs musculaires ou articulaires, gonflements du visage, œdèmes ou malaise général.

Vous devez immédiatement informer votre médecin en cas d'apparition de symptômes cutanés légers. Si ceux-ci surviennent au cours de la période initiale faiblement dosée avec 200 mg de névirapine par jour pendant 14 jours, la dose ne peut être augmentée qu'après la guérison complète de ces symptômes. Cette posologie de névirapine une fois par jour ne doit pas être poursuivie au-delà d'une durée de 28 jours. Après cette période un traitement alternatif devra être envisagé.

Si vous ne prenez pas Nevirapin Viatris pendant plus de sept jours, votre médecin vous demandera de le reprendre en recommençant par la «période initiale» de 14 jours (voir ci-dessus) avec 200 mg d'une préparation de névirapine avant de revenir aux deux prises par jour de 200 mg névirapine ou à la prise une fois par jour d'un comprimé à libération prolongée à 400 mg.



Nevirapin Viatris doit toujours être pris en association avec au moins 2 autres antirétroviraux. Veillez à suivre les instructions mentionnées sur les notices d'emballage de ces médicaments.

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

Quels effets secondaires Nevirapin Viatris peut-il provoquer?

Interrompez le traitement et consultez immédiatement votre médecin lors de l'apparition de symptômes cutanés sévères tels que, p.ex., la formation de cloques sur la peau (qui sont toutefois rares) ou de symptômes cutanés associés à des symptômes physiques tels que formation de cloques sur la peau, état grippal, fièvre, douleurs musculaires et articulaires, malaise général, altérations de la muqueuse buccale, inflammation des yeux, gonflements (notamment de la bouche et de la gorge ainsi que du visage), altération de la fonction des reins ou gonflement des ganglions lymphatiques.

Des altérations hépatiques, dont quelques cas d'hépatites, parfois fatales, ont été observées au cours du traitement avec Nevirapin Viatris.

Si vous constatez la survenue de symptômes tels que manque d'appétit, nausées, vomissements ou jaunisse (yeux jaunes, urines foncées, selles décolorées) qui évoquent une atteinte hépatique, informez immédiatement votre médecin traitant avant de prendre une autre dose.

Nevirapin Viatris peut causer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

- Éruption cutanée
- Les principaux effets indésirables sont de fortes éruptions cutanées menaçant le pronostic vital et de graves altérations hépatiques. Dans la plupart des cas, les éruptions cutanées surviennent au cours des six premières semaines de traitement. Ces réactions sont le plus souvent légères à modérées. Chez quelques patients traités cependant, ces éruptions cutanées peuvent être graves ou mettre la vie en danger, des cas mortels isolés ont été rapportés. Si vous constatez une quelconque manifestation cutanée, informez votre médecin au plus vite.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Maux de ventre
- Impression d'être malade (nausée)
- Hépatite, y compris altération hépatique grave menaçant le pronostic vital
- Fatigue
- Test de la fonction hépatique différant de la norme
- Réduction du nombre de globules blancs (granulocytopenie)
- Fièvre
- Nausée
- Vomissements
- Diarrhée
- Maux de tête

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- En cas de réactions allergiques caractérisées par une éruption cutanée (gonflements dans la bouche, le pharynx ou sur le visage), une détresse respiratoire (crampes des muscles des bronches et du pharynx) ou un choc anaphylactique, interrompez le traitement et consultez immédiatement votre médecin



- Eruptions cutanées graves et menaçant le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique)
- Coloration jaune de la peau (jaunisse)
- Urticaire
- Accumulation de liquide sous la peau (angio-œdème)
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- Diminution du nombre des globules rouges (anémie)
- Diminution du taux de phosphore dans le sang
- Augmentation de la tension

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Atteinte des fibres musculaires chez des patients ayant développé une réaction cutanée ou hépatique en association avec Nevirapin Viatris
- Inflammation soudaine et forte du foie (hépatite fulminante avec issue fatale possible)
- Défaillance rénale
- Éruption cutanée liée au médicament avec des symptômes concernant l'ensemble de l'organisme (éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes généralisés)
- Dans quelques cas, une redistribution du tissu adipeux a été rapportée sous traitement antirétroviral en association. On a ainsi observé une fonte du tissu adipeux sous-cutané (p.ex. au niveau du visage et des jambes) et une accumulation de tissu adipeux au niveau de la nuque, de la poitrine et du ventre.

Les effets indésirables des comprimés à libération prolongée de Nevirapin Viatris sont comparables à ceux d'une préparation de névirapine 200 mg décrits ci-dessus.

Nevirapin Viatris étant toujours prescrit en association avec d'autres médicaments contre l'infection au VIH, des effets indésirables d'un autre type peuvent également survenir.

Veuillez lire les informations correspondantes destinées aux patients.

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

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et le protéger de la chaleur et de l'humidité.

Ne pas le ranger pas à proximité d'un radiateur, sur un appui de fenêtre ou dans une salle de bain.

Conserver hors de 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 Nevirapin Viatris?

1 comprimé à libération prolongée contient

Principes actifs

400 mg de névirapine.



Excipients

Lactose (sous forme de monohydrate), hypromellose, stéaryl fumarate de sodium (correspondant à 0,71 mg de sodium).

Numéro d'autorisation

66765 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Nevirapin Viatris 400 mg, comprimés à libération prolongée: emballage de 30 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 205 F]

