

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Rukobia peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

Rukobia

ViiV Healthcare GmbH

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

Rukobia contient du fostemsavir, un composant inactif qui est transformé dans l'organisme en temsavir, la forme active du produit. Rukobia est un médicament antirétroviral. Il appartient à la classe des médicaments appelés *inhibiteurs de l'attachement* (IA). Il agit en se liant au virus, puis en bloquant la liaison du VIH aux cellules sanguines, ce qui empêche leur infection.

Rukobia ne guérit pas l'infection à VIH; il réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau bas. De plus, Rukobia induit une augmentation du nombre de cellules CD4 dans votre sang. Le VIH réduit le nombre et altère la fonction des cellules CD4 dans votre organisme. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte de votre organisme contre les infections. Rukobia est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (*traitement combiné*) pour traiter l'infection par le VIH chez les adultes qui ont eu des difficultés à contrôler leur infection par le VIH avec de nombreux autres médicaments antirétroviraux.

Rukobia ne doit être pris que sur prescription du médecin.

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

Rukobia aide à contrôler votre infection, mais ne la guérit pas. Vous devez prendre Rukobia tous les jours pour empêcher que votre maladie ne s'aggrave. Il ne faut pas l'utiliser dans le traitement d'autres affections ni le remettre à 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 Rukobia. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

Étant donné que Rukobia ne guérit pas l'infection par le VIH, il se peut que vous présentiez encore d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH. Restez en contact avec votre médecin et n'arrêtez l'utilisation de Rukobia que sur instruction de ce dernier.

Quand Rukobia ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Rukobia si

- vous êtes allergique (hypersensible) au fostemsavir ou à l'un des autres composants de Rukobia;
- vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - carbamazépine ou phénytoïne (connus également sous le nom d'anticonvulsivants pour le traitement d'une épilepsie ou la prévention des crises convulsives);
 - mitotane (pour le traitement de différents types de cancer);
 - enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate);



- rifampicine (pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose);
- préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (une préparation à base de plantes).

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

Avant que vous preniez Rukobia, votre médecin doit savoir si

- vous avez ou avez eu un problème cardiaque, ou si vous constatez des changements inhabituels de votre rythme cardiaque (p.ex. battements cardiaques trop rapides ou trop lents). Rukobia peut modifier le rythme cardiaque (arythmie).
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie, y compris d'une hépatite B ou C.
- vous remarquez des signes d'une infection ou d'une inflammation. Les patients présentant une infection avancée par le VIH (SIDA) ont un système immunitaire faible et donc un risque accru de développer des infections graves (infections opportunistes).

Des symptômes d'infection peuvent apparaître, lesquels sont causés par des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand le système immunitaire combat celles-ci.

Des signes d'infection ou d'inflammation peuvent apparaître, lesquels sont causés par

- des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand l'organisme commence à combattre les infections
- le système immunitaire qui attaque les tissus sains du corps (maladie auto-immune)

Les symptômes d'affections auto-immunes peuvent aussi n'apparaître que plusieurs mois après le début de votre traitement anti-VIH.

Les symptômes possibles sont p. ex.:

- une faiblesse musculaire et/ou douleurs musculaires
- des douleurs ou gonflements articulaires
- une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- des palpitations cardiaques ou tremblements
- une hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)

Si vous développez des symptômes d'une infection ou si vous remarquez l'un des symptômes susmentionnés, veuillez avertir sans délai votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Rukobia peut causer une sensation de vertige ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que Rukobia ne cause pas de telles altérations chez vous.

Si vous prenez actuellement ou avez pris récemment d'autres médicaments, ou si vous envisagez de prendre un nouveau médicament, *informez-en votre médecin ou votre pharmacien*. Rukobia peut aussi influencer les effets d'autres médicaments. Ceci s'applique aussi aux préparations à base de plantes et aux remèdes disponibles en vente libre.

Ne prenez pas Rukobia en association avec les médicaments suivants:

- carbamazépine ou phénytoïne (connus également en tant qu'anticonvulsivants) pour le traitement d'une épilepsie et la prévention des crises convulsives.
- mitotane pour le traitement de différents types de cancer.
- enzalutamide pour le traitement du cancer de la prostate.



- rifampicine pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose.
- préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), une préparation à base de plantes, utilisée dans le traitement de la dépression.

Le médicament suivant n'est pas recommandé avec Rukobia:

- elbasvir/grazoprévir pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C.

Informez votre médecin si vous êtes traité(e) par ce médicament.

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Rukobia ou accroître la probabilité d'effets secondaires.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments *de la liste suivante*:

- amiodarone, disopyramide, dofétilide, ibutilide, procainamide, quinidine ou sotalol pour le traitement de maladies cardiaques.
- statines (rosuvastatine, atorvastatine, pitavastatine, simvastatine ou fluvastatine) pour abaisser le taux de cholestérol.
- éthinylestradiol pour la contraception.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments susmentionnés. Votre médecin adaptera éventuellement la dose ou jugera nécessaire de faire quelques examens supplémentaires.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien si

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

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Rukobia si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse. Votre médecin soupèsera les avantages que vous apporte la prise de Rukobia pendant la grossesse et les risques encourus par votre futur enfant.

On recommande généralement aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car le virus peut être transmis au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. On ignore si des composants de Rukobia passent dans le lait maternel et peuvent nuire à votre bébé.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Rukobia?

Prenez votre médicament conformément aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle de Rukobia est d'un comprimé à 600 mg deux fois par jour.

Rukobia doit être pris avec un peu de liquide sans le croquer. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou divisés; il existe sinon un risque de surdosage, car le principe actif peut être libéré trop rapidement dans votre organisme.

Rukobia peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez oublié la prise de Rukobia

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. Prenez simplement la dose correspondante dès que vous vous apercevez de votre oubli. Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce que vous devez faire, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Rukobia que prescrit par le médecin



Si vous avez pris trop de comprimés de Rukobia, adressez- à votre médecin ou à votre pharmacien. Montrez-lui si possible l'emballage de Rukobia.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie,

vous devez vous conformer aux instructions de votre médecin concernant la durée du traitement par Rukobia. N'arrêtez le médicament que sur instruction de votre médecin.

Rukobia est déconseillé chez les personnes de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

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 Rukobia peut-il provoquer?

Dans le cadre du traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme est un effet secondaire de Rukobia ou d'autres médicaments que vous prenez, ou s'il est dû à la maladie elle-même (au VIH). Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Certains effets secondaires peuvent n'apparaître qu'aux analyses de sang et ne se développer qu'après une certaine durée du traitement par Rukobia.

De même que les effets secondaires énumérés ci-après pour Rukobia, d'autres maladies peuvent également se développer dans le cadre d'un traitement anti-VIH combiné. Vous devez donc absolument lire aussi les informations fournies sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rukobia?».

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Maux de tête
- Éruption cutanée

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Manque d'énergie (*fatigue*)
- Sensation de faiblesse (*asthénie*)
- Symptômes d'infections ou de maladies auto-immunes (*syndrome inflammatoire de restauration immunitaire, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rukobia?»*)
- Troubles du rythme cardiaque (*allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme*)
- Douleurs musculaires (*myalgie*)
- Somnolence
- Sensations vertigineuses
- Troubles du goût (*dysgueusie*)
- Engourdissement, fourmillements ou sensation de faiblesse au niveau des bras et des jambes (*neuropathie périphérique*)
- Troubles du sommeil
- Démangeaisons (*prurit*)



Effets secondaires fréquents apparaissant dans les analyses de sang:

- Augmentation de la quantité de certaines enzymes formées dans les cellules musculaires (*créatine phosphokinase*, un indicateur d'une atteinte musculaire)
- Valeurs accrues au cours d'un test sanguin visant à évaluer la fonction rénale (*taux de créatinine*), un indicateur du fonctionnement des reins
- Augmentation de la quantité de certaines enzymes produites dans le foie (*augmentation des transaminases*, un indicateur d'une atteinte hépatique)

Autres effets secondaires apparaissant dans les analyses de sang

Chez certaines personnes, d'autres effets secondaires, dont la fréquence exacte est inconnue, sont apparus:

- Augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie)

Si l'un des effets secondaires mentionnés se manifeste sous une forme particulièrement sévère ou très pénible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés à libération prolongée de Rukobia sont des comprimés pelliculés beiges, biconvexes et ovales qui peuvent présenter une légère odeur (semblable à du vinaigre) et portent l'inscription «SV 1V7» sur une face.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

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

Que contient Rukobia?

Principes actifs

Fostemsavir (sous forme de trométhamine de fostemsavir).

Un comprimé à libération prolongée de Rukobia contient 600 mg de fostemsavir (sous forme de trométhamine de fostemsavir).

Excipients

Noyau du comprimé: hydroxypropylcellulose, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Enrobage pelliculé: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

67854 (Swissmedic)

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



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Rukobia est disponible en emballages de 60 comprimés pelliculés.

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).

