

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée**  
**fostemsavir**

#### Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Qu'est-ce que FOSTEMSAVIR et comment agit-il

FOSTEMSAVIR contient du fostemsavir et est un médicament contre le VIH (antirétroviral) de la famille des *inhibiteurs de l'attachement* (IA). Il agit en s'attachant au virus et en l'empêchant d'entrer dans les cellules du sang.

##### Dans quels cas FOSTEMSAVIR est-il utilisé

FOSTEMSAVIR est utilisé, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (*multithérapie*), pour traiter l'infection à VIH chez des adultes ayant des options de traitement limitées (les autres médicaments antirétroviraux ne sont pas suffisamment efficaces ou ne sont pas adaptés).

FOSTEMSAVIR ne guérit pas l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre organisme et la maintient à un niveau bas. Etant donné que le VIH réduit le nombre de cellules CD4 dans l'organisme, maintenir le VIH à un faible taux permet d'augmenter le nombre de cellules CD4 dans le sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs, importants pour aider votre corps à combattre les infections.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ?

**Ne prenez jamais FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée :**

- si vous êtes **allergique au fostemsavir** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
  - si vous prenez l'un de ces médicaments :
    - **carbamazépine** ou **phénytoïne** (médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie** et prévenir les crises)
    - **mitotane** (pour traiter plusieurs types de **cancer**)
    - **enzalutamide** (pour traiter le **cancer de la prostate**)
    - **rifampicine** (pour traiter certaines **infections bactériennes** comme la **tuberculose**)
    - médicaments contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes utilisé contre la **dépression**).
- **Si vous pensez être concerné(e) par l'un de ces médicaments, ne prenez pas FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée** avant d'avoir vérifié auprès de votre médecin.

### Avertissements et précautions

#### Problèmes auxquels vous devez faire attention

Certaines personnes prenant des médicaments contre l'infection à VIH peuvent développer d'autres symptômes qui peuvent être graves. Il s'agit notamment :

- d'infection et d'inflammation
- de douleur dans les articulations, raideur et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée.

→ Voir la rubrique 4 de cette notice.

**Avant que vous ne preniez FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée, votre médecin doit savoir :**

- si vous avez ou avez eu un **problème cardiaque**, ou si vous constatez des changements inhabituels de votre rythme cardiaque (par exemple, si votre cœur bat trop vite ou trop lentement). FOSTEMSAVIR peut modifier votre rythme cardiaque.
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie**, y compris une hépatite B ou une hépatite C.

→ **Adressez-vous à votre médecin** si cela vous concerne. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement.

#### Vous devrez régulièrement faire des analyses de sang

Tant que vous prendrez FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée, votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang afin de mesurer la quantité de VIH dans votre sang et détecter tout effet indésirable. Cette notice contient des informations plus détaillées concernant ces effets indésirables à la **rubrique 4**.

#### Restez régulièrement en contact avec votre médecin

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée permet de contrôler votre maladie, mais il ne guérit pas l'infection à VIH. Vous devez continuer à le prendre chaque jour afin d'empêcher l'aggravation de votre maladie. Comme FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ne guérit pas l'infection à VIH, vous risquez tout de même de développer d'autres infections et maladies liées à l'infection à VIH.

→ **Restez en contact avec votre médecin et n'arrêtez pas de prendre FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée** sans l'avis de votre médecin.

#### Protégez les autres

L'infection par le VIH se transmet par relation sexuelle avec une personne infectée, ou par contact avec du sang contaminé (par exemple, en cas de partage d'aiguilles pour injection). Vous pouvez transmettre le VIH même si vous prenez ce médicament, bien que la prise de traitements antirétroviraux efficaces diminue ce risque. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

### Enfants et adolescents

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée est déconseillé chez les personnes de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

### Autres médicaments et FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, ou si vous commencez à en prendre de nouveaux.

### Certains médicaments ne doivent pas être pris avec FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée :

- **carbamazépine** ou **phénytoïne**, utilisés pour traiter l'**épilepsie** et prévenir les crises
- **mitotane**, pour traiter plusieurs types de **cancer**
- **enzalutamide**, pour traiter le **cancer de la prostate**
- **rifampicine**, pour traiter **certaines infections bactériennes** comme la **tuberculose**
- produits contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes).

### Ce médicament n'est pas recommandé avec Rukobia :

- **elbasvir/grazoprévir**, pour traiter l'**infection par le virus de l'hépatite C**.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traités par ces médicaments.

### Certains médicaments peuvent modifier l'effet de FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée

Ou certains médicaments peuvent augmenter la probabilité de survenue de ses effets indésirables. FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée peut modifier le mécanisme d'action de certains autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **amiodarone**, **disopyramide**, **ibutilide**, **procaïnamide**, **quinidine** ou **sotalol**, médicaments utilisés pour traiter **des maladies cardiaques**
- **statines** (**atorvastatine**, **fluvastatine**, **pitavastatine**, **rosuvastatine** ou **simvastatine**), utilisées pour **abaisser le taux de cholestérol**
- **éthinylestrodiol**, utilisé comme **contraceptif**
- **ténofovir alafénamide**, utilisé comme **antiviral**.

→ Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin décidera éventuellement de modifier votre posologie ou de vous prescrire des analyses supplémentaires.

### Grossesse

Si vous êtes **enceinte**, ou **si vous pensez l'être**, ou **si vous planifiez une grossesse**, **ne prenez pas FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée** avant d'avoir demandé conseil à votre médecin. **Votre médecin** discutera avec vous le bénéfice et le risque pour votre enfant si vous prenez Rukobia pendant la grossesse.

### Allaitement

**Les femmes infectées par le VIH ne doivent pas allaiter**, car l'infection à VIH peut se transmettre à l'enfant par l'intermédiaire du lait maternel.

**On ne sait pas** si les composants de FOSTEMSAVIR peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs à votre enfant.

→ Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter : **parlez-en immédiatement à votre médecin**.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

FOSTEMSAVIR peut vous donner des étourdissements et entraîner d'autres effets indésirables vous rendant moins alerte.

Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain(e) de ne pas présenter ces symptômes.

### 3. COMMENT PRENDRE FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre FOSTEMSAVIR en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- La dose habituelle de FOSTEMSAVIR est d'un comprimé de 600 mg deux fois par jour.
- FOSTEMSAVIR doit être avalé entier, avec une boisson. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou divisés ; sinon, le médicament risque d'être libéré trop rapidement dans l'organisme.
- Vous pouvez prendre FOSTEMSAVIR avec ou sans nourriture.

#### Si vous avez pris plus de FOSTEMSAVIR que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de FOSTEMSAVIR, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, montrez-lui la boîte de FOSTEMSAVIR.

#### Si vous oubliez de prendre FOSTEMSAVIR

Prenez-le dès que vous y pensez. Cependant, s'il est temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez selon votre rythme habituel de prise. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute sur ce que vous devez faire, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

#### N'arrêtez pas de prendre FOSTEMSAVIR sans demander conseil à votre médecin.

N'arrêtez pas FOSTEMSAVIR sans avis médical.

Pour contrôler votre infection à VIH et empêcher son aggravation, prenez FOSTEMSAVIR aussi longtemps que votre médecin vous le conseille. N'interrompez pas votre traitement, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde, donc il est très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

**Des symptômes d'infection et d'inflammation sont fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection à VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Au début du traitement, le système immunitaire se renforce, ainsi le corps commence à combattre les infections.

Des symptômes d'infection et d'inflammation peuvent survenir, causés par :

- d'anciennes infections cachées qui reviennent alors que le corps lutte contre celles-ci
- l'attaque des tissus sains du corps par le système immunitaire (*maladies auto-immunes*).

Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre votre infection à VIH.

Ces symptômes peuvent inclure :

- une **faiblesse musculaire** et/ou une **douleur musculaire**
- des **douleurs articulaires** ou un **gonflement articulaire**
- une **faiblesse** partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- des **palpitations** ou des **tremblements**
- des impatiences et des mouvements excessifs (*hyperactivité*).

**Si vous présentez des symptômes d'infection et d'inflammation** ou si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus :

- ➔ **Informez-en immédiatement votre médecin.** Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

**Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :**

- malaise (*nausée*)
- diarrhées
- vomissements
- maux d'estomac (*douleur abdominale*)
- maux de tête
- éruption cutanée.

→ **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin.

**Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- indigestion (*dyspepsie*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- perturbation du rythme cardiaque visible à l'ECG (*intervalle QT prolongé*)
- douleur musculaire (*myalgie*)
- somnolence
- sensations vertigineuses
- perturbation du goût (*dysgueusie*)
- flatulences
- difficultés à dormir (*insomnie*)
- démangeaisons (*prurit*).

→ **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin.

Certains effets indésirables peuvent être visibles seulement dans les tests sanguins et ne pas apparaître immédiatement après avoir commencé le traitement de Rukobia.

Effets indésirables fréquents visibles dans les tests sanguins :

- élévation des enzymes produites dans les muscles (créatine phosphokinase, signe d'atteinte musculaire)
- élévation de la créatinine, indicateur du fonctionnement des reins
- élévation des enzymes produites dans le foie (transaminases), signe d'atteinte hépatique.

**Autres effets indésirables visibles dans les tests sanguins**

D'autres effets indésirables sont survenus chez certaines personnes, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- élévation de la bilirubine (une substance produite par le foie) dans le sang.

**Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux**

Certaines personnes prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose*. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- prennent une association de traitements antirétroviraux depuis longtemps
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
- consomment de l'alcool
- ont un système immunitaire très affaibli
- sont en surpoids.

**Les signes évocateurs d'ostéonécrose comprennent :**

- une raideur des articulations
- des douleurs dans les articulations (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **informez-en votre médecin.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas FOSTEMSAVIR après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention « Utiliser avant fin ».

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée**

- La substance active est le fostemsavir. Chaque comprimé à libération prolongée contient du trométhamine de fostemsavir équivalent à 600 mg de fostemsavir.
- Les autres composants sont : hydroxypropylcellulose, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### **Qu'est-ce que FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de FOSTEMSAVIR 600 mg à libération prolongée sont de couleur beige, ovales, biconvexes et pelliculés, d'environ 19 mm de long, 10 mm de large et 8 mm d'épaisseur et portent le code « SV 1V7 » sur une face.

Chaque boîte comprend un flacon contenant 70 comprimés à libération prolongée.

### **Titulaire de l'Autorisation temporaire d'utilisation**

**ViiV HEALTHCARE SAS**  
23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

### **Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation**

**VIIV HEALTHCARE SAS**  
23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

### **Fabricant**

**GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED**  
12 RIVERWALK  
CITYWEST BUSINESS CAMPUS  
DUBLIN 24  
D24 YK11  
IRLANDE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).