



GILEAD

À l'usage des personnes prenant les comprimés combinés de DESCOVY®

Superviseur

Shin'ichi OKA

Directeur du Centre de recherche et développement
de traitement contre le SIDA

Au sein du National Center for Global Health
and Medicine (NCGM)

(Agence Nationale de la Recherche
et du Développement du Japon)

Introduction,
sommaire

Comment agissent les
comprimés combinés
de DESCOVY

Posologie

En cas d'oubli
Les précautions
à prendre

Effets secondaires

Prise de DESCOVY
pendant la grossesse
A quoi d'autre faut-il
faire attention ?

Introduction

Cette brochure a été conçue pour les personnes prenant les comprimés combinés de DESCOVY par voie orale.

Elle explique les caractéristiques et la posologie des comprimés combinés de DESCOVY, ainsi que les mesures à prendre en cas d'oubli de prise, les effets secondaires et les remarques concernant les précautions à prendre lors de son ingestion. Veuillez la lire attentivement avant de prendre ce médicament.

Par ailleurs, la prise des comprimés combinés de DESCOVY nécessite un avis médical en fonction de chaque cas. Veuillez écouter attentivement les explications de votre médecin traitant, de votre infirmier, ou de votre pharmacien, et respectez scrupuleusement ses indications.

Si vous avez des questions sur la prise des comprimés combinés de DESCOVY, veuillez impérativement consulter votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien.

Cette brochure correspond à la traduction française de la brochure « Patient Information of DESCOVY » (DESCOVY, informations pour le patient) dont une partie a été modifiée et qui est délivrée avec la brochure « DESCOVY Full Prescribing Information » (Informations complètes concernant la prescription de DESCOVY) aux États-Unis. Le contenu a été supervisé par le professeur Shin'ichi Oka, directeur du Centre de recherche et développement de traitements contre le SIDA au sein du National Center for Global Health and Medicine (NCGM).

À l'usage des personnes prenant les comprimés combinés de DESCOVY

Sommaire

- 1 **Introduction**
- 3 **Que sont les comprimés combinés de DESCOVY ?**
 - Les caractéristiques des comprimés combinés de DESCOVY
 - Comment agissent les comprimés combinés de DESCOVY
- 5 **Comment prendre DESCOVY ?**
 - À propos de la prise des comprimés combinés de DESCOVY avec d'autres médicaments
- 9 **Si vous avez oublié de prendre DESCOVY ?**
- 10 **Quelles sont les précautions à prendre par rapport à la prise de DESCOVY ?**
 - En cas de contraction du virus de l'hépatite B
 - En cas d'apparition de symptômes d'acidose lactique
 - En cas d'apparition d'insuffisance hépatique
- 11 **Quels sont les effets secondaires des comprimés combinés de DESCOVY ?**
- 13 **DESCOVY pendant la grossesse**
 - À propos de l'allaitement
 - Pour en savoir plus sur les infections par le VIH
- 14 **À quoi d'autre faut-il faire attention ?**
 - Précautions à prendre dans la vie quotidienne
 - La méthode de conservation des comprimés combinés de DESCOVY
 - L'ouverture du bouchon de DESCOVY

Que sont les comprimés combinés de DESCOVY ?



Ce médicament réduit le nombre de virus du VIH, présents dans le sang¹⁾ du patient atteint du VIH.

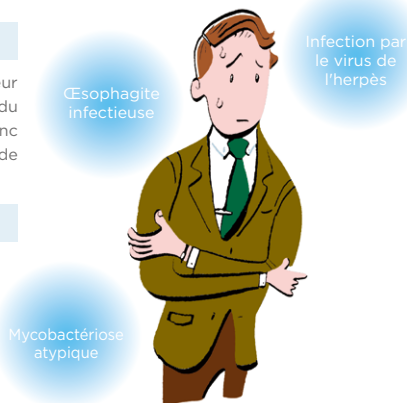
Lorsque vous maîtrisez l'effet du VIH par la prise des comprimés combinés de DESCOVY, le système immunitaire qui était affaibli se reconstruit et les infections opportunistes²⁾ se produisent plus difficilement.

Note 1) Nombre de virus du VIH présents dans le sang

Il s'agit de la quantité de virus dans 1 mL de plasma sanguin, cette valeur est utilisée comme indicateur permettant de déterminer le début du traitement et d'en évaluer l'efficacité. Le but du traitement est donc d'amener à long terme le nombre de virus du VIH au-dessous du seuil de détection.

Note 2) Les infections opportunistes

Il s'agit d'infections causées par des microorganismes faiblement pathogènes qui ne provoquent pas de problèmes pour les personnes dont le système immunitaire est normal. Parmi ces infections, nous pouvons citer l'œsophagite infectieuse, l'infection par le virus de l'herpès ou les mycobactérioses atypiques (MAC).



Les caractéristiques des comprimés combinés de DESCOVY

Les comprimés combinés de DESCOVY se composent de 2 médicaments de la classe dite des inhibiteurs de transcriptase inverse nucléosidique. Le premier est l'emtricitabine et le second est le fumarate de ténofovir alafénamide. Comme les comprimés combinés de DESCOVY permettent de prendre 2 sortes de médicaments en un seul comprimé une fois par jour, ils devraient permettre de réduire le fardeau de la prise de médicaments. Pour le traitement clinique, d'autres médicaments anti-VIH sont parallèlement pris avec les comprimés combinés de DESCOVY.

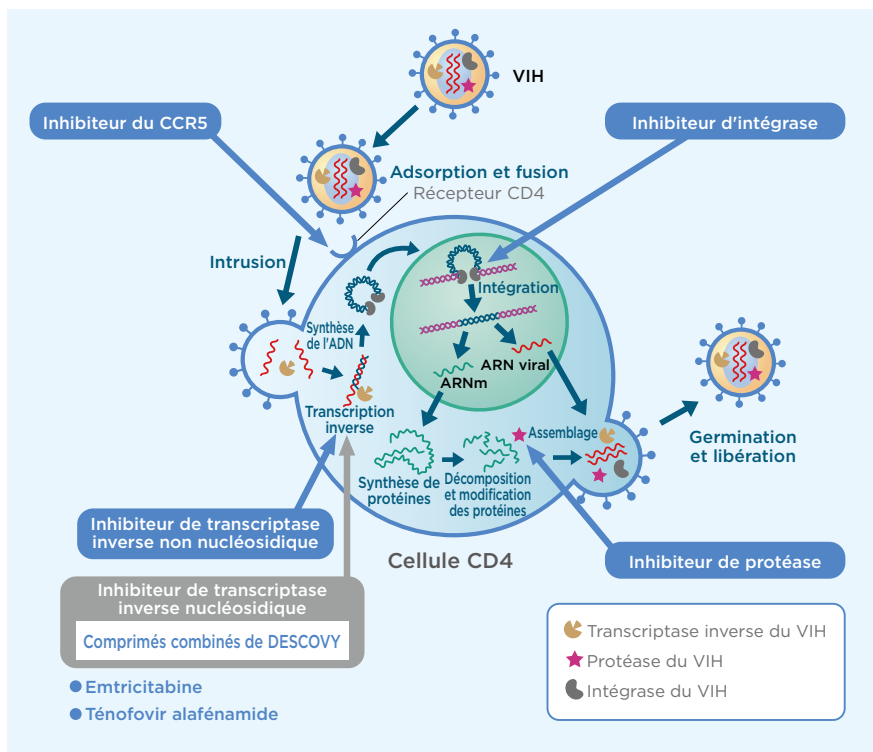
Les comprimés combinés de DESCOVY ne sont pas de médicaments permettant de soigner complètement une infection par le VIH ou le SIDA, mais il s'agit des médicaments qui permettent de contrôler à long terme les effets du VIH grâce à une prise continue. Il est donc nécessaire de poursuivre un traitement continu tout en faisant attention aux infections opportunistes ou à d'autres symptômes.

Comment agissent les comprimés combinés de DESCOVY

L'emtricitabine et le ténofovir alafénamide contenus dans les comprimés combinés de DESCOVY empêchent la multiplication du VIH parce que le fonctionnement de la transcriptase inverse du VIH³⁾, indispensable à la multiplication du VIH dans l'organisme, est réprimé.

Note 3) Transcriptase inverse du VIH

Il s'agit de l'une des enzymes responsables de la multiplication du VIH dans l'organisme, c'est une enzyme caractéristique qui est contenue dans le virus.



Concernant les médicaments anti-VIH, il existe en dehors des inhibiteurs de transcriptase inverse nucléosidique, les inhibiteurs de transcriptase inverse non nucléosidique dont le fonctionnement est différent, les inhibiteurs de protéase, les inhibiteurs d'intégrase ou des inhibiteurs du CCR5. Le traitement de l'infection par le VIH consiste d'ordinaire à prendre en combinaison plusieurs de ces médicaments avec les comprimés combinés de DESCOVY.

Comment prendre DESCOVY ?

D'ordinaire, la posologie des comprimés combinés de DESCOVY est d'1 comprimé 1 fois par jour

Il est possible de prendre le comprimé combiné de DESCOVY à n'importe quel moment de la journée, sans rapport avec l'heure des repas.

Le comprimé combiné de DESCOVY se présente sous 2 formes distinctes selon la quantité de ténofovir alafénamide (TAF) qu'ils contiennent, LT et HT. Leur utilisation varie en fonction des médicaments anti-VIH pris en parallèle. Veuillez impérativement suivre les prescriptions du médecin.

Choisir la bonne combinaison DESCOVY

Cocher Combinaison LT de DESCOVY

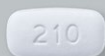
En cas de prise de médicament avec du Ritonavir ou du Cobicistat

La combinaison LT de DESCOVY est un comprimé de couleur grise contenant 200 mg d'emtricitabine et 10 mg de ténofovir alafénamide.

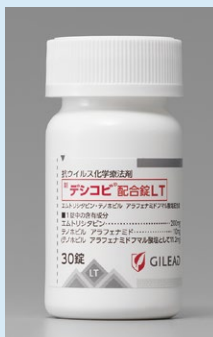
Vue de dessus



Vue de dessous



Vue de côté



Cocher Combinaison HT de DESCOVY

En cas de prise de médicament sans Ritonavir ou Cobicistat

La combinaison HT de DESCOVY est un comprimé de couleur bleue contenant 200 mg d'emtricitabine et 25 mg de ténofovir alafénamide.

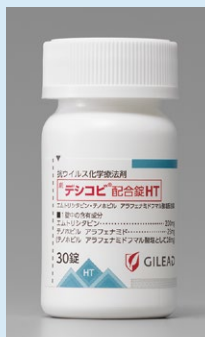
Vue de dessus



Vue de dessous



Vue de côté



Afin de pouvoir maîtriser constamment les effets du VIH, **il est essentiel de continuer de prendre le médicament tous les jours, sans interruption**. En cas de non-prise des médicaments, même pendant une brève période, il peut arriver que le nombre de virus présents dans l'organisme augmente, l'efficacité du médicament diminue et que les symptômes s'accroissent. Veuillez respecter scrupuleusement les indications de votre médecin et prendre régulièrement DESCOVY tous les jours.

N'arrêtez jamais de prendre ce comprimé de votre propre chef mais, en cas de problème, veuillez immédiatement contacter un service de santé. En outre, veuillez consulter votre médecin régulièrement afin de pouvoir discuter de votre état de santé.



NOTE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

À propos de la prise des comprimés combinés de DESCOVY avec d'autres médicaments

Certains médicaments sont dangereux si pris parallèlement à DESCOVY, à moins que des précautions particulières ne soient prises pour éviter toute interaction indésirable. En cas de prise de DESCOVY avec ce genre de médicaments, des effets secondaires peuvent apparaître et l'efficacité du traitement peut diminuer. [Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez actuellement](#) (y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les suppléments à base de plantes et les aliments santé) [afin de discuter avec eux des mesures nécessaires](#).



Si vous prenez les médicaments anti-VIH ou antiviraux suivants, ne prenez pas les comprimés combinés de DESCOVY.



● Autres médicaments contenant de l'emtricitabine

- Comprimé combiné de Truvada® · Emitriva® · Comprimé combiné de Complera®
- Comprimé combiné de Stribild® · Comprimé combiné de Genvoya®
- Comprimé combiné d'Odefsey® · Comprimé combiné de Biktarvy®
- Comprimé combiné de Symtuza®

● Autres médicaments contenant du tenofovir DF

- Comprimé combiné de Truvada® · Viread® · Comprimé combiné de Complera®
- Comprimé combiné de Stribild® · Tenozet®

● Autres médicaments contenant du fumarate de ténofovir alafénamide

- Comprimé combiné de Genvoya® · Comprimé combiné d'Odefsey®
- Comprimé combiné de Biktarvy® · Comprimé combiné de Symtuza®

● Autres médicaments contenant du lamivudine

- Comprimé combiné d'Epzicom® · Comprimé combiné de Combivir® · Epivir®
- Comprimé combiné de Triumeq® · Zefix®

● Médicaments antiviraux

- Telaprevir (Telavic®)



Si vous prenez les médicaments précédents (ou des médicaments qui contiennent les ingrédients énumérés), il est préférable de ne pas y ajouter les comprimés combinés de DESCOVY.

● Hypnotiques et sédatifs, anxiolytiques

- Phenobarbital (Phenobal®, etc.)

● Antiépileptiques

- Carbamazépine (Tegretol®, etc.)
- Fosphenytoin (Fostoin®)
- Phénytoin (Aleviatin®, etc.)

● Antibiotiques

- Rifabutin (Mycobutin®)

● Antituberculeux

- Rifampicin (Rifadin®, etc.)

● Antiviraux

- Aciclovir (Zovirax®, etc.)
- Ganciclovir (Denosine®)
- Valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.)
- Valganciclovir hydrochloride (Valixa®)

● Millepertuis perforé

- St. John's wort

Inscrivez ici les médicaments que vous prenez actuellement.

*Liste comprenant les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les suppléments à base de plantes et les aliments santé.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Si vous ne savez pas si les médicaments que vous prenez actuellement correspondent à ceux de cette liste, veuillez consulter votre médecin prescripteur ou votre pharmacien.

En outre, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments alors que vous prenez déjà les comprimés combinés de DESCOVY sans consulter votre médecin ou votre pharmacien.



Si vous avez oublié de prendre DESCOVY ?

Il est important de déterminer une méthode afin de ne pas oublier de prises.

Il est impératif de ne pas oublier de prendre le médicament pour pouvoir maîtriser l'effet de VIH. Afin d'éviter cet oubli, prenez-le à une heure fixe en créant un planning pour la prise de votre traitement.



En cas d'oubli accidentel...

Suite à un oubli, prenez un comprimé le plus vite possible (une seule dose). Ensuite, reprenez le cours de votre planning.

Si l'heure à laquelle vous remarquez avoir oublié la prise est proche, il est inutile de vouloir rattraper la dose manquante. Reprenez le cours de votre planning comme prévu.

Ce qu'il ne faut jamais faire si vous avez oublié de prendre DESCOVY !

Il ne faut jamais prendre 2 doses (2 comprimés) ou plus du comprimé combiné de DESCOVY en une fois.

Pour savoir ce qu'il faut faire si vous avez oublié de prendre DESCOVY, consultez d'abord votre médecin traitant ou votre pharmacien.



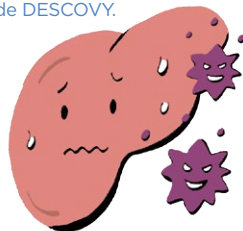
Quelles sont les précautions à prendre par rapport à la prise de DESCOVY ?

En cas de contraction du virus de l'hépatite B

Quand les personnes infectées par le virus de l'hépatite B (VHB)⁴⁾ arrêtent de prendre les comprimés combinés de DESCOVY, il arrive que les symptômes de l'hépatite réapparaissent ou qu'ils s'aggravent brutalement. De ce fait, il est nécessaire de vérifier si vous êtes infecté ou non par le virus de l'hépatite B avant toute reprise des comprimés combinés de DESCOVY.

Note 4) Le virus de l'hépatite B (VHB)

Il s'agit du virus responsable de l'hépatite B. Bien que le VHB se multiplie de manière durable à l'intérieur des cellules hépatiques, il ne tue pas directement les cellules. Pour cette raison, il est nécessaire d'être particulièrement attentif car même des individus en bonne santé peuvent être infectés par le virus (porteurs sains). On estime qu'il existe 1,5 million de personnes infectées au Japon.



En cas d'apparition de symptômes d'acidose lactique

Lors de la prise des comprimés combinés de DESCOVY ou d'autres inhibiteurs de transcriptase inverse nucléosidique, la valeur de l'acide lactique présent dans le sang augmente, ce qui peut provoquer un état dit d'acidose lactique. Comme l'acidose lactique est un état extrêmement dangereux et pouvant entraîner la mort, en cas d'apparition de symptômes ressemblant aux symptômes suivants, veuillez immédiatement contacter un service de santé.

- Une faiblesse ou une fatigue extrême
- Des douleurs musculaires extrêmes
- Du mal à respirer
- Une accélération violente du pouls ou un pouls irrégulier
- Un refroidissement des mains et des pieds, des engourdissements, douleurs
- Des vertiges, la tête qui tourne
- Des nausées et vomissements à la suite de maux d'estomac

En cas d'apparition d'insuffisance hépatique

La prise des comprimés combinés de DESCOVY ou d'autres inhibiteurs de transcriptase inverse nucléosidique peut provoquer des problèmes tels que la fixation de graisse sur le foie (stéatose hépatique) ou l'augmentation du volume du foie (hépatomégalie). En cas d'apparition de symptômes ressemblant aux symptômes suivants, veuillez immédiatement contacter un service de santé.

- La peau ou le blanc des yeux deviennent jaunes (jaunisse)
- Les urines sont plus sombres qu'habituellement
- Les selles sont plus claires qu'habituellement
- Un manque d'appétit pendant plusieurs jours
- Des nausées
- Une douleur, un serrement du côté droit de l'estomac



Quels sont les effets secondaires des comprimés combinés de DESCOVY ?

Après la prise d'un comprimé combiné de DESCOVY, des effets secondaires graves comme les suivants peuvent apparaître.

- « Quelles sont les précautions à prendre par rapport à la prise de DESCOVY ? » La récurrence ou l'aggravation des symptômes de l'hépatite B, l'acidose lactique, la stéatose hépatique ou l'hépatomégalie, comme indiqué (à la page 10).
- Des modifications de la silhouette⁵⁾
- Des changements relatifs à l'amélioration du système immunitaire⁶⁾
- Une insuffisance rénale⁷⁾
- Des troubles osseux⁸⁾



Note 5) Des modifications de la silhouette

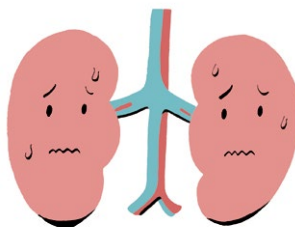
Sans que cela soit limité aux comprimés combinés de DESCOVY, l'utilisation de médicament anti-VIH peut provoquer un ajout de graisse sur le torse ou le ventre ou encore depuis la nuque jusqu'à la partie supérieure du dos ou bien une perte de graisse sur les jambes ou les bras, ou encore le visage.

Note 6) Des changements relatifs à l'amélioration du système immunitaire

Après la prise de médicaments anti-VIH, comme le système immunitaire est renforcé, il peut arriver de ressentir des anomalies corporelles.

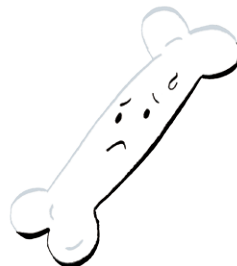
Note 7) Une insuffisance rénale

Certains médicaments anti-VIH peuvent affecter les reins. Il a été vérifié, lors de tests cliniques, que pour les comprimés combinés de DESCOVY, la variation de la valeur examinée pour les fonctions rénales était inférieure à celle du TRUVADA qui servait de médicament de comparaison, cependant, comme il existe le risque de provoquer une insuffisance rénale ou un dysfonctionnement rénal, il est nécessaire de passer des tests sanguins et des tests urinaires avant et pendant l'utilisation des comprimés combinés de DESCOVY. En cas de détérioration des fonctions des reins pendant la prise des comprimés combinés de DESCOVY, veuillez suivre les indications de votre médecin car l'arrêt de sa prise peut être préconisé.



Note 8) Des troubles osseux

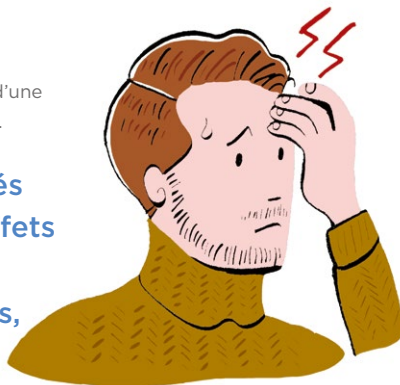
Des modifications des os peuvent se produire dues à l'infection par le VIH ou en conséquence de l'utilisation des comprimés combinés de DESCOVY ou d'autres médicaments. En cas de suspicion d'infection osseuse, il pourrait être nécessaire de passer un examen de densité des os.



Avant de prendre des comprimés combinés de DESCOVY, veuillez impérativement informer votre médecin des éléments particuliers suivants :

- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou avez déjà souffert d'infections hépatiques (y compris d'hépatite B)
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale
- Si vous souffrez d'insuffisance osseuse
- Si vous avez souffert d'une autre maladie contractée dans le passé et si vous souffrez d'une maladie actuellement en cours de traitement.

Lors de la prise des comprimés combinés de DESCOVY, les effets secondaires qui apparaissent fréquemment sont les nausées, les diarrhées, les maux de têtes, etc.



Il peut arriver que la prise du comprimé combiné de DESCOVY doive être suspendue en raison des effets secondaires, toutefois, n'arrêtez jamais de vous-même de le prendre ni de changer la posologie. Si vous ressentez un quelconque trouble physique, veuillez immédiatement contacter un service de santé.

NOTE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DESCOVY pendant la grossesse

Les effets de la prise des comprimés combinés de DESCOVY sur les femmes enceintes et les fœtus sont inconnus

Veillez absolument consulter votre médecin avant la prise des comprimés combinés de DESCOVY. Avant de prendre les comprimés combinés de DESCOVY, les personnes enceintes ou souhaitant tomber enceinte doivent impérativement le déclarer à leur médecin.

À propos de l'allaitement

Comme il existe une possibilité de transmission du VIH de la mère au nourrisson, veuillez éviter l'allaitement.

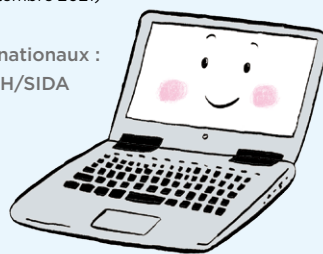
Il est possible que l'emtricitabine, l'un des constituants des comprimés combinés de DESCOVY, passe dans le lait maternel. Nous ne savons pas si le fumarate de ténofovir alafénamide se retrouve ou non dans le lait maternel. En outre, les conséquences des comprimés combinés du DESCOVY sur les nourrissons restent inconnues.

Veillez consulter votre médecin pour savoir comment alimenter votre nourrisson.



Pour en savoir plus sur les infections par le VIH

- Le Centre de recherche et développement et de traitement du SIDA au sein du National Center for Global Health and Medicine (NCGM)
<https://www.acc.go.jp/> (en japonais seulement) (Vérfié le 10 septembre 2021)
- L'hôpital national d'Osaka de l'Organisation des hôpitaux nationaux : Centre de recherche et développement de pointe sur le VIH/SIDA
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/center/> (en japonais seulement) (Vérfié le 10 septembre 2021)
- Le réseau d'informations pour la prévention du SIDA
<https://api-net.jfap.or.jp/> (en japonais seulement) (Vérfié le 10 septembre 2021)



À quoi d'autre faut-il faire attention ?

Veillez garder à l'esprit les éléments suivants

- Veillez à consulter régulièrement votre médecin pendant la prise de DESCOVY. La prise de DESCOVY ne doit ni être arrêtée ni être modifiée sans l'avis de votre médecin.
- Ne donnez jamais vos médicaments à quelqu'un d'autre.

Précautions à prendre dans la vie quotidienne

- Des études internationales ont démontré qu'un traitement efficace permettant de maintenir continuellement la quantité de charge virale (ARN du VIH) en dessous de 200 copies/ml dans le sang pouvait prévenir la transmission du VIH* aux partenaires sexuel¹⁻⁴, mais il n'a pas été prouvé qu'un tel traitement empêche complètement l'infection par le virus.
- Il peut arriver que votre partenaire soit infecté par une maladie sexuellement transmissible, telle que l'hépatite B, la chlamydia, la gonorrhée ou la syphilis, ou par une variante du VIH difficile à traiter par des médicaments. Afin de prévenir l'infection par de telles maladies sexuellement transmissibles, veillez à correctement utiliser des préservatifs lors de vos rapports sexuels.

* indétectable = intransmissible ; i = i

1 : Rodger A. *et al.* : JAMA 2016; 316(2): 171

2 : Rodger AJ. *et al.* : Lancet 2019; 393: 2428

3 : Bavinton BR. *et al.* : Lancet HIV 2018; 5(8): e438

4 : Directives concernant les traitements anti-VIH, mars 2021

La méthode de conservation des comprimés combinés de DESCOVY

- Veillez le maintenir hors de portée des enfants.
- Veillez le conserver dans son flacon d'origine.
- Veillez le conserver à température ambiante dans un endroit sec et évitez de le conserver dans des endroits extrêmement chauds ou froids.
- Veillez refermer le bouchon du flacon immédiatement après utilisation.
- Veillez le conserver sans retirer les sachets anti-humidité (photo de droite) qui se trouvent à l'intérieur du flacon.



Sachets de conservation anti-humidité

L'ouverture du bouchon de DESCOVY

L'ouverture du bouchon du flacon de comprimés combinés de DESCOVY est particulière.

(1) Tout en pressant le bouchon,

(2) Veillez le faire tourner vers la gauche.



Extrait de : DESCOVY Full Prescribing Information (Informations complètes concernant la prescription de DESCOVY, publié en avril 2016), Gilead Sciences, Inc.

Contact

Gilead Sciences, Inc.

Gran Tokyo South Tower, 1-9-2, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo (100-6616)

<https://www.gilead.co.jp/>

〈フランス語版〉

DVY21DS0131PA Elaboré en novembre 2021