

Notice : information de l'utilisateur

Invirase 500 mg comprimés pelliculés saquinavir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Invirase et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Invirase
3. Comment prendre Invirase
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Invirase
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Invirase et dans quel cas est-il utilisé ?

Invirase contient la substance active saquinavir qui est un agent antiviral. Il fait partie de la classe thérapeutique des inhibiteurs de protéase. Il est utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Invirase est destiné au traitement des adultes infectés par le VIH-1. Invirase est prescrit en association avec le ritonavir (Norvir) et d'autres médicaments antirétroviraux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Invirase ?

Ne pas prendre Invirase si vous avez :

- une allergie au saquinavir, au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans Invirase (voir la rubrique « Invirase contient du lactose » mentionnée plus bas dans cette rubrique et la rubrique 6 « Que contient Invirase »).
- tout problème cardiaque modifiant l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement électrique du cœur), présent ou non depuis votre naissance.
- un rythme cardiaque très lent (bradycardie),
- un cœur faible (insuffisance cardiaque),
- un antécédent de rythme cardiaque irrégulier (arythmies),
- un déséquilibre des sels dans votre sang, en particulier des concentrations sanguines faibles en potassium (hypokaliémie), qui n'est actuellement pas corrigé par un traitement,
- des problèmes sévères au foie, tel qu'une jaunisse, une hépatite ou une insuffisance hépatique – situations au cours desquelles votre ventre peut se remplir de liquide, vous pouvez devenir confus ou votre œsophage (le tube situé entre votre bouche et votre estomac) peut saigner
- pris récemment le médicament contre le VIH rilpivirine.

Ne pas prendre Invirase si vous êtes concerné par une des situations mentionnées ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Invirase.

Ne pas prendre Invirase si vous prenez un des médicaments suivants :

Tout médicament pouvant modifier votre rythme cardiaque tel que :

- certains médicaments utilisés contre le VIH tels que atazanavir, lopinavir, rilpivirine
- certains médicaments utilisés pour le cœur -amiodarone, bépridil, disopyramide, dofétilide, flécaïnide, hydroquinidine, ibutilide, lidocaïne, propafénone, quinidine, sotalol
- certains médicaments utilisés dans la dépression- amitryptiline, imipramine, trazodone, maprotiline
- des médicaments utilisés dans d'autres troubles mentaux sévères - tels que clozapine, halopéridol, mésoridazine, phénothiazines, sertindole, sultopride, thioridazine, ziprasidone
- certains médicaments utilisés dans les infections – tels que clarithromycine, dapsonne, érythromycine, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine),
- certains médicaments puissants contre la douleur (stupéfiants) - tels que alfentanyl, fentanyl, méthadone
- des médicaments utilisés dans les troubles de l'érection - sildénafil, vardénafil, tadalafil
- certains médicaments qui peuvent être utilisés dans différentes situations : cisapride, diphémanil, mizolastine, quinine, vincamine
- certains médicaments utilisés pour éviter le rejet de nouveaux organes après une opération de transplantation, tels que le tacrolimus
- certains médicaments utilisés pour le traitement des symptômes de l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate (augmentation de la taille de la prostate) tels que l'alfuzosine.
- certains médicaments utilisés couramment dans les symptômes de l'allergie tels que la terfénadine et l'astémizole
- certains médicaments utilisés pour les troubles mentaux sévères tel que le pimozide
- certains médicaments (appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase) utilisés pour traiter certains types de cancer tels que la dasatinib et le sunitinib.

L'un des médicaments mentionnés ci-dessous :

- les alcaloïdes de l'ergot de seigle -utilisés pour les crises de migraine),
- le triazolam et le midazolam - administré par voie orale- utilisés pour faciliter votre sommeil ou pour l'anxiété
- la rifampicine - pour prévenir ou traiter la tuberculose
- la simvastatine et la lovastatine - utilisées pour diminuer le cholestérol sanguin
- la quétiapine - utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les épisode dépressifs majeurs
- la lurasidone – utilisée pour traiter la schizophrénie

Ne pas prendre Invirase avec tout autre médicament sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin. Les médicaments listés ci-dessus pourraient provoquer des effets indésirables graves si vous les prenez en même temps qu'Invirase.

Ne pas prendre Invirase si vous êtes concerné par une des situations mentionnées ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Invirase.

Avvertissements et précautions

Vous devez savoir qu'Invirase/ritonavir n'est pas un traitement curatif de l'infection par le VIH et que vous pouvez continuer à présenter des infections ou d'autres maladies associées à la maladie liée au VIH. Vous devez donc continuer à vous faire suivre par votre médecin tout au long de votre traitement par Invirase/ritonavir.

Si vous prenez ce médicament, vous pouvez toujours transmettre le VIH bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

Il n'existe aujourd'hui que des données limitées sur l'utilisation d'Invirase/ritonavir chez l'enfant et l'adulte d'âge supérieur à 60 ans.

Rythmes cardiaques anormaux (arythmies) :

Invirase peut modifier le rythme de votre cœur - cela peut être grave et survenir, en particulier, si vous êtes une femme ou une personne âgée.

- Si vous prenez un médicament qui diminue le niveau de potassium dans votre sang, parlez-en à votre médecin avant de prendre Invirase.
- **Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez des palpitations ou des battements du cœur irréguliers pendant votre traitement.** Votre médecin pourrait juger nécessaire de réaliser un ECG pour contrôler votre rythme cardiaque.

Autres situations :

Certaines affections que vous pouvez avoir, ou avoir eu, exigent une attention particulière avant ou pendant le traitement par Invirase/ritonavir. Par conséquent, avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de diarrhée, si vous avez des allergies (voir rubrique 4) ou si vous avez une intolérance à certains sucres (voir la rubrique « Invirase contient du lactose »).

Maladie des reins : Consultez votre médecin si vous avez déjà eu une maladie des reins.

Maladie du foie : Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie. Les patients ayant une hépatite chronique B ou C et traités par des médicaments antirétroviraux sont plus à risque de développer des effets indésirables hépatiques sévères potentiellement fatals, et peuvent par conséquent nécessiter des tests sanguins afin de contrôler leur fonction hépatique.

Infection : Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires provenant 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 qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement (voir rubrique 4).

En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Problèmes osseux : Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Autres médicaments et Invirase

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Invirase /ritonavir *peut être pris* avec un certain nombre de médicaments qui sont utilisés fréquemment dans l'infection par le VIH.

Il y a des médicaments qui ne doivent pas être pris avec Invirase/ritonavir (voir ci-dessus la rubrique « Ne pas prendre Invirase si vous prenez un des médicaments suivants ») Il existe aussi certains médicaments *qui nécessitent une diminution de leur posologie* ou de celle d'Invirase ou du ritonavir (voir ci-dessous la rubrique « Les médicaments pouvant interagir avec le saquinavir ou le ritonavir

comprennent »). Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien pour plus d'informations concernant la prise d'Invirase/ritonavir avec d'autres médicaments.

Les médicaments pouvant interagir avec le saquinavir ou le ritonavir comprennent :

- d'autres médicaments contre le VIH - tels que le nelfinavir, l'indinavir, la névirapine, la delavirdine, l'efavirenz, le maraviroc, le cobicistat
- certains médicaments agissant sur le système immunitaire - tels que la ciclosporine, le sirolimus (rapamycine), le tacrolimus
- différents stéroïdes – tels que la dexaméthasone, l'éthinyl-estradiol, la fluticasone
- certains médicaments utilisés pour le cœur - tels que les inhibiteurs calciques, la quinidine, la digoxine
- des médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang - tels que les statines
- des antifongiques - le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, le miconazole
- des anticonvulsivants - tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine
- des agents sédatifs - tels que le midazolam administré par injection
- certains antibiotiques - tels que la quinupristine/dalfopristine, la rifabutine, l'acide fusidique
- des médicaments de la dépression - tels que la néfazodone, les antidépresseurs tricycliques
- des médicaments anticoagulants - warfarine
- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis, ainsi que les gélules contenant de l'ail,
- certains médicaments qui traitent des maladies dues à l'hyperacidité dans l'estomac - tels que l'oméprazole ou d'autres inhibiteurs de la pompe à protons
- des médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme ou d'autres maladies pulmonaires telle que la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) tel que le salmétérol
- des médicaments antigoutteux telle que la colchicine
- des médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension des artères des poumons (hypertension artérielle pulmonaire) tel que le bosentan.

Vous ne devez donc pas prendre Invirase/ritonavir avec d'autres médicaments sans l'accord de votre médecin.

Si vous prenez un contraceptif oral afin d'éviter de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive différente ou supplémentaire car le ritonavir peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

Invirase avec des aliments et boissons

Invirase doit être pris en même temps que le ritonavir et pendant ou après le repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez Invirase/ritonavir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets d'Invirase sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Néanmoins, des vertiges, de la fatigue et des troubles de la vision ont été rapportés durant le traitement par Invirase. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

Invirase contient du lactose

Chaque comprimé pelliculé contient 38,5 mg de lactose (monohydraté). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Invirase

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Invirase est présenté en comprimés pelliculés de 500 mg. Votre médecin vous prescrira Invirase en association avec le ritonavir (Norvir) et d'autres médicaments contre le VIH.

Comment prendre les comprimés pelliculés d'Invirase

- Prenez Invirase en même temps que les gélules de ritonavir (Norvir).
- Prenez vos comprimés pelliculés d'Invirase au cours ou après un repas.
- Avalez les comprimés pelliculés entiers avec de l'eau.

Combien de comprimés doit-on prendre

Posologie standard

- Prendre 2 comprimés pelliculés d'Invirase à 500 mg, deux fois par jour.
- Prendre une gélule de ritonavir (Norvir) à 100 mg, deux fois par jour.

S'il s'agit du premier traitement contre le VIH que vous prenez ou la première fois, que vous prenez du ritonavir (Norvir), il est nécessaire de prendre une posologie réduite d'Invirase au cours de la première semaine de traitement.

1^{ère} semaine

- Prendre un comprimé pelliculé d'Invirase à 500 mg deux fois par jour.
- Prendre une gélule de ritonavir (Norvir) à 100 mg deux fois par jour.

A partir de la 2^{ème} semaine

- Continuez avec la posologie standard

Si vous avez pris plus d'Invirase que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une quantité d'Invirase/ritonavir supérieure à la dose prescrite, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Invirase

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, avec un peu de nourriture. Continuez ensuite comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne modifiez pas la posologie vous-même.

Si vous arrêtez de prendre Invirase/ritonavir

Poursuivez votre traitement jusqu'à l'avis contraire de votre médecin.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Pendant le traitement de l'infection par le VIH, il n'est pas toujours possible de distinguer les effets indésirables dus à Invirase ou à d'autres traitements concomitants de ceux découlant des complications de l'infection. Pour ces raisons, il est très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état.

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés (*chez plus de 10 personnes sur 100*) pour le saquinavir pris avec le ritonavir concernent le tube digestif avec le plus souvent : nausées, diarrhée, fatigue, vomissements, gaz et douleur abdominale. Des modifications très fréquentes des paramètres biologiques (comme des examens sanguins et urinaires) ont été également rapportées.

Les autres effets secondaires (*chez plus de 1 personne sur 100 mais moins de 1 personne sur 10*), qui peuvent survenir sont les suivants : éruption cutanée étendue, prurit, eczéma et sécheresse cutanée, chute des cheveux, sécheresse de la bouche, céphalées, neuropathie périphérique (troubles nerveux au niveau des pieds et des mains qui peuvent prendre la forme d'un engourdissement, de fourmillements et de picotements, de douleurs fulgurantes ou de brûlures), faiblesse, vertiges, troubles de la libido, altération du goût, ulcères buccaux, dessèchement des lèvres, gêne abdominale, indigestion, perte de poids, constipation, augmentation de l'appétit, spasmes musculaires et essoufflement.

Autres effets indésirables moins fréquents : (chez plus de 1 sur 1000 personnes mais moins de 1 sur une centaine de personnes) : diminution de l'appétit, troubles de la vision, inflammation du foie, crises convulsives, réactions allergiques, ampoules, somnolence, anomalie de la fonction rénale, inflammation du pancréas, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux provoqués par des problèmes au foie, syndrome de Steven's Johnson (maladie grave avec bulles au niveau de la peau, des yeux, de la bouche et des organes génitaux).

Chez des patients hémophiles de type A et B, des cas d'augmentation de saignements ont été signalés au cours du traitement avec ce médicament ou un autre inhibiteur de la protéase. Si tel est votre cas, consulter immédiatement votre médecin.

Des cas de douleurs musculaires, de sensibilité douloureuse ou de faiblesse musculaire ont été rapportés, particulièrement sous traitement antirétroviral comportant des inhibiteurs de la protéase et des analogues nucléosidiques. Ces troubles musculaires ont rarement été graves (rhabdomyolyses).

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 décrit (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Invirase

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le flacon d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Invirase

- La substance active est le saquinavir. Un comprimé pelliculé d'Invirase contient 500 mg de saquinavir sous forme de mésilate de saquinavir.
- Les autres composants (excipients) sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, lactose (monohydraté) : 38,5 mg, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), talc, triacétate de glycérol, oxydes de fer jaune (E 172) et rouge (E 172).

Qu'est-ce qu'Invirase et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Invirase 500 mg sont de couleur orange clair à orange gris ou marron, de forme ovale avec la mention « SQV 500 » sur un côté et « Roche » de l'autre côté. Un flacon de plastique (HDPE) contient 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 – 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2018.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.