

Notice : Information du patient

PREVYMIS 240 mg comprimé pelliculé PREVYMIS 480 mg comprimé pelliculé letermovir

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que PREVYMIS et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PREVYMIS
3. Comment prendre PREVYMIS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PREVYMIS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PREVYMIS et dans quels cas est-il utilisé

PREVYMIS est un médicament antiviral soumis à prescription qui contient du letermovir comme substance active.

PREVYMIS est un médicament destiné aux adultes qui ont récemment reçu une greffe de moelle osseuse. Ce médicament vous aide à ne pas tomber malade à cause du CMV (« cytomégalo virus »).

Le CMV est un virus que beaucoup de personnes ont, sans le savoir. Normalement, le CMV reste dans leur corps sans leur faire de mal. Cependant, si votre système immunitaire est affaibli après avoir reçu une greffe de moelle osseuse, vous pouvez être à haut risque de tomber malade à cause du CMV.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PREVYMIS

Ne prenez jamais PREVYMIS :

- si vous êtes allergique au letermovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez l'un de ces médicaments :
 - pimozide - utilisé dans le syndrome de Gilles de la Tourette
 - alcaloïdes de l'ergot de seigle (tels que l'ergotamine et la dihydroergotamine) - utilisés contre les migraines.

- si vous prenez le produit suivant à base de plantes:
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Ne prenez pas PREVYMIS si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PREVYMIS.

Si vous prenez PREVYMIS avec de la ciclosporine, ne prenez pas les médicaments suivants :

- dabigatran – utilisé pour les caillots sanguins
- atorvastatine, simvastatine, rosuvastatine, pitavastatine – pour le cholestérol élevé

Avertissements et précautions

Si vous prenez également un médicament pour le cholestérol élevé (voir la liste des médicaments dans la rubrique « Autres médicaments et PREVYMIS » ci-dessous), vous devez informer immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs ou courbatures musculaires inexpliquées, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Votre médicament ou sa dose peuvent avoir besoin d'être modifiés. Consultez la notice de l'autre médicament pour plus d'informations.

Des tests sanguins supplémentaires peuvent être nécessaires pour surveiller les médicaments suivants :

- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus
- voriconazole

Enfants et adolescents

PREVYMIS ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et PREVYMIS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, PREVYMIS peut altérer l'action d'autres médicaments et, d'autres médicaments peuvent altérer l'effet de PREVYMIS. Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous pouvez prendre sans risque PREVYMIS avec d'autres médicaments.

Il y a certains médicaments que vous **ne devez pas prendre** avec PREVYMIS. Voir la liste sous « Ne prenez jamais PREVYMIS si vous prenez l'un de ces médicaments ».

Prévenez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. En effet, votre médecin pourrait avoir besoin de changer vos médicaments ou modifier la dose de vos médicaments :

- alfentanil - pour les douleurs sévères
- fentanyl - pour les douleurs sévères
- quinidine - pour les anomalies du rythme cardiaque
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus - utilisés pour éviter le rejet de greffe
- voriconazole - pour les infections fongiques
- statines, comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la rosuvastatine, la simvastatine, la pravastatine, la pitavastatine - pour le cholestérol élevé
- glyburide, répaglinide - pour le taux de sucre élevé dans le sang
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne - pour les crises d'épilepsie ou convulsions
- dabigatran, warfarine - utilisés pour fluidifier le sang ou contre les caillots sanguins
- midazolam – utilisé comme sédatif
- amiodarone – utilisé pour corriger les battements de cœur irréguliers
- contraceptifs stéroïdiens oraux – pour la contraception
- oméprazole, pantoprazole – pour les ulcères de l'estomac et autres problèmes gastriques
- nafcilline - pour les infections bactériennes
- rifabutine, rifampicine - pour les infections mycobactériennes
- thioridazine - pour les troubles psychiatriques
- bosentan - pour la pression artérielle élevée dans les vaisseaux des poumons
- éfavirenz, étravirine, névirapine, lopinavir, ritonavir - pour le VIH
- modafinil - pour rester éveillé.

Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste des médicaments susceptibles d'interagir avec PREVYMIS.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. PREVYMIS n'est pas recommandé chez la femme enceinte. En effet, il n'a pas été étudié pendant la grossesse et on ne sait pas si PREVYMIS aura des effets nocifs sur votre enfant pendant votre grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'allaitement n'est pas recommandé pendant votre traitement par PREVYMIS. En effet, on ne sait pas si PREVYMIS passe dans le lait maternel et s'il sera absorbé par votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PREVYMIS peut avoir une influence mineure sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines (voir rubrique 4 ci-dessous « Quels sont les effets indésirables possibles ? »). Certains patients ont rapporté une fatigue (sensation d'épuisement) ou des vertiges (sensation d'étourdissements) pendant le traitement par PREVYMIS. Si vous ressentez l'un de ces effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à la disparition de cet effet.

PREVYMIS contient du lactose

PREVYMIS contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

PREVYMIS contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre PREVYMIS

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

Quelle est la dose à prendre

La dose recommandée de PREVYMIS est un comprimé à 480 mg une fois par jour. Si vous prenez également de la ciclosporine, votre médecin réduira la dose de PREVYMIS à un comprimé à 240 mg par jour.

- Prenez PREVYMIS à la même heure chaque jour.
- Prenez-le avec ou sans nourriture.

Comment prendre PREVYMIS

- Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Ne pas casser, écraser ou croquer le comprimé.

Si vous avez pris plus de PREVYMIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de PREVYMIS que vous n'auriez dû, appelez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre PREVYMIS

Il est très important de ne pas oublier ou de ne pas sauter de doses de PREVYMIS.

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double de PREVYMIS simultanément pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, appelez votre médecin ou votre pharmacien.

N'arrêtez pas de prendre PREVYMIS

N'arrêtez pas de prendre PREVYMIS sans en parler à votre médecin au préalable. Évitez de manquer de PREVYMIS. Cela donnera au médicament une meilleure chance de vous éviter de tomber malade à cause du CMV après votre greffe de moelle osseuse.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- diarrhée
- nausées
- vomissements

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- réaction allergique (hypersensibilité) – les signes peuvent comprendre une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, des éruptions cutanées ou de l'urticaire, des démangeaisons, un gonflement
- perte d'appétit
- modification du goût
- maux de tête
- sensation d'étourdissement (vertiges)
- maux d'estomac
- anomalies dans les analyses biologiques de la fonction hépatique
- spasmes musculaires
- taux de créatinine élevé dans le sang – révélés dans les analyses sanguines
- sensation d'épuisement (fatigue)
- gonflement des mains ou des pieds

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 en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PREVYMIS

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 PREVYMIS

La substance active est : letermovir. Chaque comprimé pelliculé contient 240 mg ou 480 mg de letermovir.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), povidone (E1201), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage

Lactose monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (uniquement pour les comprimés à 480 mg) (E172), cire de carnauba (E903).

Comment se présente PREVYMIS et contenu de l'emballage extérieur

PREVYMIS 240 mg comprimé pelliculé

PREVYMIS 240 mg comprimé pelliculé est un comprimé ovale de couleur jaune gravé « 591 » sur une face et avec le logo MSD sur l'autre face. Le comprimé mesure 16,5 mm de longueur et 8,5 mm de largeur.

Les comprimés à 240 mg sont conditionnés dans une boîte contenant quatre (4) plaquettes en Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium de 7 comprimés, soit un total de 28 comprimés.

PREVYMIS 480 mg comprimé pelliculé

PREVYMIS 480 mg comprimé pelliculé est un comprimé ovale de couleur rose, biconvexe, gravé « 595 » sur une face et avec le logo MSD sur l'autre face. Le comprimé mesure 21,2 mm de longueur et 10,3 mm de largeur.

Les comprimés à 480 mg sont conditionnés dans une boîte contenant quatre (4) plaquettes en Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium de 7 comprimés, soit un total de 28 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Fabricant

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}.

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