

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



**Celsentri® 150 mg**  
comprimés pelliculés

**Celsentri® 300 mg**  
comprimés pelliculés  
maraviroc

### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que CELSENTRI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELSENTRI
3. Comment prendre CELSENTRI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CELSENTRI
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE CELSENTRI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

CELSENTRI est un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type-1 (VIH-1). Son principe actif, le maraviroc, appartient à la classe des médicaments appelés antagonistes du récepteur CCR5. CELSENTRI empêche l'entrée du VIH-1 dans les cellules de votre sang auxquelles s'attaque le VIH (appelées cellules CD4 ou cellules T). CELSENTRI agit en bloquant un récepteur appelé CCR5 qui est utilisé par le VIH pour entrer dans ces cellules. CELSENTRI réduit la quantité de VIH présent dans votre organisme et améliore votre système immunitaire.

CELSENTRI doit être pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le VIH (antirétroviraux).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELSENTRI**

**Ne prenez jamais CELSENTRI** si vous êtes allergique (hypersensible) au maraviroc ou à l'arachide ou au soja ou à l'un des autres composants contenus dans CELSENTRI (voir rubrique 2, Informations importantes concernant certains composants de CELSENTRI).

#### **Faites attention avec CELSENTRI**

Votre médecin doit vous prélever des échantillons de sang afin de s'assurer que CELSENTRI est un traitement approprié à votre cas.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous:

- Présentez des problèmes hépatiques incluant une hépatite B ou C chronique car l'expérience est limitée chez les patients présentant des problèmes hépatiques. Une surveillance étroite de votre fonction hépatique pourra être nécessaire. Si vous remarquez les symptômes d'une hépatite (perte de l'appétit, fièvre, sensation de nausée/vomissement et/ou jaunissement de la peau ou des yeux), d'une éruption cutanée et/ou de démangeaisons vous devez arrêter de prendre CELSENTRI et en informer immédiatement votre médecin.
- Présentez ou avez des antécédents de pression artérielle faible et/ou si vous prenez un médicament destiné à abaisser la pression artérielle.
- Avez une tuberculose ou une infection fongique grave étant donné le mode d'action de CELSENTRI sur certaines cellules immunitaires, CELSENTRI pourrait potentiellement augmenter le risque de développement d'infections. Toutefois, il n'a pas été mis en évidence dans les études cliniques une augmentation de l'incidence des infections opportunistes du SIDA associée à l'utilisation de CELSENTRI.
- Présentez ou avez des antécédents de problèmes rénaux en particulier si vous prenez certains antibiotiques (clarithromycine, télichromycine), des médicaments antifongiques (kétoconazole, itraconazole) et/ou des inhibiteurs de la protéase (à l'exception de tipranavir/ritonavir).
- Présentez des problèmes cardiaques ou de circulation car l'expérience est limitée chez les patients présentant des problèmes graves de ce type.

L'efficacité de CELSENTRI chez les enfants n'est pas connue. C'est pourquoi l'utilisation de CELSENTRI n'est pas recommandée chez les enfants.

L'utilisation de CELSENTRI chez les patients âgés de 65 ans et plus est limitée. Si vous faites partie de cette classe d'âge, discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser CELSENTRI.

CELSENTRI ne permet pas de guérir d'une infection par le VIH ou du SIDA (infection par le VIH à un stade avancé). CELSENTRI ne réduit pas le risque de transmission du VIH à d'autres personnes par le biais d'un contact sexuel, d'un partage d'aiguilles ou d'une exposition à votre sang. Il est essentiel de continuer à prendre les précautions qui s'imposent afin d'éviter de transmettre le VIH à une autre personne.

Chez certains patients atteints du SIDA et présentant des antécédents d'infection opportuniste (infection susceptible de se produire lorsque le système immunitaire est altéré), les signes et symptômes inflammatoires dus à des infections antérieures peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse du système immunitaire, permettant à l'organisme de lutter contre des infections qui peuvent avoir été présentes sans symptôme apparent. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

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.

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin et à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent modifier les concentrations de CELSENTRI dans le corps quand ils sont pris en même temps que CELSENTRI. Pour cette raison, la dose de CELSENTRI peut avoir besoin d'être ajustée. Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments incluant ceux pour traiter l'infection par le VIH (par ex éfavirenz, lopinavir, saquinavir, darunavir, atazanavir, nelfinavir, indinavir), des antibiotiques (clarithromycine, télichromycine, rifampicine) et des médicaments antifongiques (kétoconazole, itraconazole). Cette information permettra à votre médecin de vous prescrire la dose de CELSENTRI la plus appropriée à votre cas.

Les médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent empêcher CELSENTRI d'agir normalement et ne doivent pas être pris en même temps que CELSENTRI.

#### **Aliments et boissons**

CELSENTRI peut être pris avec ou sans nourriture.

#### **Grossesse**

Indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez d'être enceinte ou si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par ce médicament. Si vous êtes enceinte, CELSENTRI ne doit être pris qu'après une discussion approfondie avec votre médecin. La sécurité d'emploi de CELSENTRI pendant la grossesse n'a pas été établie. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

On ignore si le principe actif contenu dans CELSENTRI peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, les mères ne doivent pas allaiter pendant un traitement par CELSENTRI. En général, les femmes infectées par le VIH ne doivent pas allaiter, le virus étant susceptible d'être transmis par l'intermédiaire du lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

CELSENTRI est susceptible d'être à l'origine de vertiges. Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines si vous êtes sujet aux vertiges pendant que vous prenez CELSENTRI.

#### **Informations importantes concernant certains composants de CELSENTRI**

CELSENTRI contient de la lécithine de soja. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

### **3. COMMENT PRENDRE CELSENTRI**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**La dose habituelle de CELSENTRI est de 150 mg, 300 mg ou 600 mg deux fois par jour** en fonction des traitements que vous prenez en même temps que CELSENTRI. Prenez toujours la dose recommandée par votre médecin.

**CELSENTRI peut être pris avec ou sans la nourriture.** CELSENTRI doit toujours être pris par la bouche.

Continuez à prendre CELSENTRI aussi longtemps que votre médecin vous l'indiquera.

CELSENTRI doit être pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le VIH. Veuillez vous référer aux notices de ces médicaments pour obtenir des indications sur la manière de les prendre.

**Si vous avez pris plus de CELSENTRI que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement une dose de CELSENTRI plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Vous pourrez ressentir une sensation de vertige ou d'étourdissement en position debout ou en vous levant rapidement. Ceci est dû à une chute soudaine de votre pression sanguine. Dans ce cas, allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Au moment de vous relever, faites-le le plus lentement possible.

**Si vous oubliez de prendre CELSENTRI**

Si vous oubliez de prendre une dose de CELSENTRI, prenez la dose oubliée dès que possible et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Si l'heure de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

**Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

**Si vous arrêtez de prendre CELSENTRI**

Il a été démontré que le fait de prendre toutes les doses aux heures appropriées peut considérablement accroître l'efficacité de vos médicaments antirétroviraux. Par conséquent, à moins que votre médecin ne vous indique d'arrêter le traitement, il est important de continuer à prendre correctement CELSENTRI, comme décrit ci-dessus.

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, CELSENTRI est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Lors du traitement d'une infection par le VIH, il n'est pas toujours simple d'identifier quels sont les effets indésirables dus à CELSENTRI de ceux dus aux autres médicaments que vous prenez ou de ceux dus à l'infection par le VIH elle-même. Veuillez indiquer à votre médecin si vous remarquez quelque chose d'inhabituel à propos de votre état de santé.

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant apparaître chez plus de 1 patient sur 10) est la nausée.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant apparaître chez moins de 1 patient sur 10) incluent :

- diarrhée, sensation de nausée (vomissements), maux d'estomac, impression d'estomac gonflé, indigestion, constipation, perte de poids
- maux de tête, vertige, altération du goût, somnolence, problème de sommeil, sensations anormales dans le corps telles que picotements et aiguilles
- éruption cutanée, démangeaisons, spasmes musculaires, douleur dans le dos, sensation de faiblesse, toux.
- augmentation du taux sanguin des substances permettant d'évaluer la fonction du foie et celle du pancréas. Ceci peut être évalué grâce aux résultats d'analyses de sang et peut être le signe d'un fonctionnement réduit ou d'une détérioration de ces organes. Si vous ressentez des symptômes tels que perte de l'appétit, sensation de nausée/vomissements et/ou jaunissement de la peau ou des yeux, vous devez en informer votre médecin.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant apparaître chez moins de 1 patient sur 100) incluent :

- diminution du nombre de globules blancs et rouges, gonflement des glandes lymphatiques, crise cardiaque, circulation sanguine réduite vers le cœur
- inflammation du pancréas, saignement rectal, maladie du foie, douleurs musculaires
- perte de connaissance, épilepsie, convulsions, incapacité à bouger les muscles du visage, sensation de picotement ou de brûlure dans les mains ou les pieds, perte des réflexes, hallucination
- insuffisance rénale, production d'une quantité d'urine plus importante que la normale
- pneumonie, difficultés respiratoires telles que l'essoufflement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER CELSENTRI**

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser CELSENTRI après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes thermoformées ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient CELSENTRI**

- La substance active de CELSENTRI est le maraviroc. Chaque comprimé pelliculé contient soit 150 mg soit 300 mg de maraviroc.
- Les autres composants sont  
**Comprimé nu** : cellulose microcristalline, phosphate d'hydrogène de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium  
**Enrobage** : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, lécithine de soja, laque d'aluminium de carmin d'indigo (E132).

**Qu'est-ce que CELSENTRI et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés CELSENTRI sont de couleur bleue et présentent l'inscription « Pfizer » sur une face et « MVC 150 » ou « MVC 300 » sur l'autre.

CELSENTRI 150 mg et 300 mg comprimés pelliculés sont disponibles en flacons de 180 comprimés ou en plaquettes thermoformées de 30, 60, 90 comprimés pelliculés et en conditionnement multiple de 180 (2 boîtes de 90) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

**Fabricant**

Gödecke GmbH (site de production de Pfizer GmbH), Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, 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**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
тел.: +3592 970 43 33

**Česká republika**  
Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tel: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Eesti filiaal  
Tel.: +372 6 405 328

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1 800 633 363

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21  
**Κύπρος**  
GEO. PAVLIDES &  
ARAOUZOS LTD  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2008.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel : +356 21 22 01 74

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria  
Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.:+48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda  
Tel: + 351 214 235 500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: + 40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: + 421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0)1737 331111