

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conserver cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Brivex®

A. Menarini GmbH

MISE EN GARDE IMPORTANTE concernant l'utilisation de BRIVEX:

Ne prenez pas Brivex si vous avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines une chimiothérapie anticancéreuse. Ne prenez pas Brivex si vous avez une infection fongique et avez reçu ou recevez actuellement un traitement à base de flucytosine pour traiter cette.

L'interaction entre Brivex et certains médicaments anticancéreux ou la flucytosine est potentiellement mortelle. (Voir «Quand Brivex ne doit-il pas être pris?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Brivex?»).

Qu'est-ce que Brivex et quand doit-il être utilisé?

Brivex fait partie du groupe des virostatiques et est efficace contre certains virus. Il est utilisé en cas de zona (herpès zoster) causé par des virus herpétiques chez les adultes dont la défense immunitaire est intacte. Commencez le traitement aussi rapidement que possible, de préférence dans les 3 jours qui suivent l'apparition des premiers symptômes (en général, éruption cutanée) ou dans un délai de 2 jours après l'apparition des premières vésicules.

Brivex ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre maladie actuelle. Le virostatique contenu dans Brivex n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un virostatique non approprié ou à une posologie inadéquate peut entraîner des complications. Pour cette raison, ne l'utilisez jamais de votre propre initiative pour soigner d'autres maladies ou d'autres personnes. Même si une autre infection survient ultérieurement, vous ne devez pas utiliser Brivex sans avoir à nouveau consulté votre médecin.

Quand Brivex ne doit-il pas être pris?

Brivex ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, la brivudine, ou à un autre composant du médicament.

Vous ne devez PAS prendre Brivex, si

- vous avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines une chimiothérapie anticancéreuse particulière (capécitabine, 5-fluorouracile (5-FU) ou autres fluoropyrimidines, p.ex. Xeloda®, Efudix®, floxuridine, tégafur, préparations associant ces principes actifs, administrées par voie orale, par injection, en application locale sous forme de crème, pommade, gouttes oculaires ou tout autre forme de médicament à usage externe);
- vous présentez une infection fongique et avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines un traitement à base de flucytosine (p.ex. Ancotil®) contre cette infection;
- si vous avez utilisé récemment, utilisez actuellement ou devez utiliser dans les 4 prochaines semaines un médicament contre les verrues qui contient un principe actif appartenant au groupe des fluoropyrimidines (5-fluorouracile ou autres, p.ex. Verrumal®);



votre système immunitaire (c'est-à-dire le système de défense de votre corps contre les infections) est fortement diminué et si vous avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines des médicaments contre le cancer (chimiothérapie) ou des immunosuppresseurs (c'est-à-dire des médicaments qui inhibent ou affaiblissent votre système immunitaire).

Vous ne devez pas prendre Brivex en même temps qu'un autre traitement par l'un des médicaments mentionnés ci-dessus (fluoropyrimidines), même pendant les phases de pause entre les séances de traitement, quand vous ne prenez pas de comprimés de capécitabine ou ne recevez pas de perfusions de 5-FU ou d'autres fluoropyrimidines sous quelque forme que ce soit, et également lorsque vous avez reçu récemment des médicaments de ce type.

Les effets nocifs de ces médicaments (fluoropyrimidines) peuvent être considérablement renforcés et s'avérer mortels.

Si vous avez pris Brivex, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par Brivex avant de pouvoir prendre de la capécitabine, du 5-FU ou d'autres fluoropyrimidines.

Veuillez informer votre médecin si vous recevez ou avez reçu récemment un traitement de ce type.

En raison de l'absence d'informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité, Brivex ne devrait pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, ainsi que chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Brivex?

Attention: mise en garde particulière pour les patients recevant une chimiothérapie anticancéreuse ou présentant une infection fongique (voir également «Quand Brivex ne doit-il pas être pris?»):

Ne prenez pas Brivex et contactez votre médecin si:

- vous avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines une chimiothérapie anticancéreuse particulière (capécitabine, 5-fluorouracile (5-FU) ou autres fluoropyrimidines, p.ex. Xeloda®, Efudix®, floxuridine, tégafur, préparations associant ces principes actifs, administrées par voie orale, par injection, en application locale sous forme de crème, pommade, gouttes oculaires ou tout autre forme de médicament à usage externe);
- vous présentez une infection fongique et avez reçu récemment, recevez actuellement ou devez recevoir dans les 4 prochaines semaines un traitement à base de flucytosine (p.ex. Ancotil®) contre cette infection;
- si vous avez utilisé récemment, utilisez actuellement ou devez utiliser dans les 4 prochaines semaines un médicament contre les verrues qui contient un principe actif appartenant au groupe des fluoropyrimidines (5-fluorouracile ou autres, p.ex. Verrumal®);

Les effets nocifs de ces médicaments (fluoropyrimidines) peuvent être considérablement renforcés et s'avérer mortels.

Si, par inadvertance, vous avez pris Brivex et un tel médicament en ne respectant pas l'intervalle de temps nécessaire:

- arrêtez de prendre les deux médicaments,
- informez immédiatement votre médecin,
- rendez-vous dans un hôpital pour un traitement immédiat (protection contre les infections systémiques et la déshydratation).

Les symptômes d'une toxicité du 5-fluorouracile due à des interactions mentionnées ci-dessus sont les suivants: nausées, vomissements, diarrhée, inflammation dans la bouche, faiblesse, sensibilité accrue aux infections, fatigue (trop peu de globules blancs et/ou rouges dans le sang en raison d'une dépression de la moelle osseuse), éruption rouge sur tout le corps avec une peau sensible au toucher, puis de grandes ampoules et ensuite la peau qui pèle (nécrolyse épidermique toxique). Si l'éruption du zona s'est complètement développée (début de la formation de croûtes), vous ne devez plus prendre Brivex. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin.



Si vous souffrez d'une maladie hépatique proliférative, telle que l'hépatite (inflammation du foie), vous ne devriez pas utiliser Brivex.

Brivex ne doit pas se prendre plus que 7 jours, car un traitement plus long augmente le risque d'une hépatite (inflammation du foie).

Les expériences faites après la mise sur le marché indiquent une interaction possible de Brivex avec des médicaments contre la maladie de Parkinson. Cette interaction pourrait entraîner une chorée (mouvements anormaux analogues à une danse, notamment des bras, des jambes et du visage).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament contient du lactose (sucre du lait). Si vous avez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, prenez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou les utilisez en usage externe.

Brivex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Brivex ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, parce que son innocuité en cas de grossesse n'est jusqu'ici pas démontrée et que la brivudine passe dans le lait maternel.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Brivex?

Les adultes prennent un comprimé de Brivex une fois par jour (équivalent à 125 mg de brivudine). Prenez les comprimés chaque jour environ au même moment.

Commencez le traitement aussi tôt que possible. Ainsi, la prise de Brivex doit avoir lieu si possible:

- dans un délai de 3 jours après l'apparition des premiers symptômes cutanés (éruptions cutanées) provoqués par le zona, ou
- dans un délai de 2 jours après l'apparition des premières vésicules.

La durée du traitement est de 7 jours. Veuillez respecter cette durée, même si vous vous sentez déjà mieux. Si les symptômes persistent ou s'aggravent durant la période de traitement de 7 jours, veuillez consulter votre médecin. Ce médicament est destiné à un traitement de courte durée. Ne prenez pas Brivex pendant plus de 7 jours. Ne faites pas un deuxième cycle de traitement.

Avalez le comprimé sans le croquer avec une quantité de liquide suffisante, par exemple avec un verre d'eau. Le médicament peut être pris en dehors des repas.

Jusqu'à présent, aucun cas de surdosage avec Brivex n'a été rapporté. En cas de surdosage intentionnel ou accidentel, il faut informer un médecin et instaurer un traitement symptomatique et de soutien.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Le jour suivant, prenez votre comprimé environ au même moment. Poursuivez les prises à ce rythme jusqu'à ce que le traitement de 7 jours soit terminé. Le fait d'avoir oublié un comprimé ne doit pas être compensé par la prise d'une dose plus élevée à un moment ultérieur. Si vous avez oublié plusieurs fois de prendre vos comprimés, veuillez consulter votre médecin.

Un traitement par virostatique commencé doit être poursuivi pendant la durée prescrite par le médecin. Souvent, les symptômes de la maladie disparaissent avant que l'infection ne soit complètement soignée. Si la durée du traitement est trop courte ou si celui-ci est interrompu trop précocement, cela peut entraîner une nouvelle reprise de la maladie.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Brivex peut-il provoquer?

Arrêtez de prendre Brivex et informez immédiatement votre médecin si vous présentez une réaction allergique avec des signes et symptômes tels que démangeaisons ou rougeurs (éruptions cutanées), transpiration excessive, gonflements (des mains, des pieds, du visage, de la langue, des lèvres, des paupières ou de la gorge), difficultés respiratoires. Ces troubles pourraient être graves et nécessitent des mesures médicales urgentes.

Brivex a été administré à plus de 3900 patients dans le cadre d'études cliniques. La fréquence et la nature des effets secondaires correspondaient à ceux observés pour les autres médicaments de la même classe.

L'effet secondaire suivant s'est manifesté souvent (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100):

nausées (2,1%).

Les effets secondaires suivants se sont produits occasionnellement (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1'000):

manque d'appétit, anxiété, insomnie, somnolence, maux de tête, vertiges, vertige rotatoire, sensations anormales telles que de brûlure, picotement, fourmillement, piquûre, principalement aux bras et jambes (paresthésies), hypertension, troubles gastriques (dyspepsie), vomissements, maux de ventre, diarrhée, ballonnements, constipation, foie gras, éruption cutanée, faiblesse, fatigue, diminution des granulocytes*, augmentation des éosinophiles*, anémie, augmentation des lymphocytes* et monocytes* (*certaines cellules du système immunitaire), réactions allergiques (telles que démangeaisons, rougeur de la peau, forte transpiration, gonflement du visage, des mains, des pieds, de la langue, des lèvres, des paupières, des cordes vocales, ou bien toux, difficultés de respirer et essoufflement), symptômes de refroidissements (malaise, fièvre, douleurs dans les membres, frissons). Par ailleurs, les taux sanguins de certaines substances produites par le foie (enzymes hépatiques) avaient augmenté.

Les effets secondaires suivants sont survenus rarement (chez 1 à 10 personnes traitées sur 10'000):

hypotension (tension artérielle trop basse), nombre insuffisant de plaquettes sanguines, hallucinations, confusion, tremblements, changement de la sensation de goût, douleurs à l'oreille, inflammations du foie, douleurs osseuses, taux sanguin de bilirubine élevé.

Les effets secondaires suivants ont une fréquence inconnue:

troubles de l'équilibre, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite), réactions hépatiques graves, diverses réactions de la peau telles qu'éruptions, inflammations avec vésicules (érythème multiforme), formation d'ampoules et peau pelée sur tout le corps, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson), état confusionnel aigu (délire), nervosité, sautes d'humeur, humeur dépressive, sentiment d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, perte de connaissance.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice ou bien que des effets secondaires s'accroissent, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et conserver hors de portée des enfants.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Après la fin du traitement, veuillez rapporter le médicament restant à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien), afin qu'il soit détruit de façon conforme aux prescriptions.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Brivex?

Principes actifs

Un comprimé de Brivex contient 125 mg de brivudine.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

55465 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Brivex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous obtenez Brivex en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Des conditionnements de 7 comprimés sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

