

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.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xofluza® Granulés pour suspension buvable (flacon)

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Xofluza contient le principe actif «baloxavir marboxil». Ce produit inhibe une enzyme (protéine) spécifique du virus de la grippe, l'endonucléase, laquelle contribue à la multiplication de ce virus. Xofluza est utilisé pour le traitement de la grippe (influenza) non compliquée chez les patients présentant des symptômes de la grippe depuis 48 heures au maximum. Il s'agit d'enfants âgés de 3 mois et plus et d'adultes par ailleurs en bonne santé, ou d'adolescents âgés de 12 ans et plus et d'adultes à haut risque de complications.

De plus, Xofluza peut être utilisé pour la prévention de la grippe (influenza) non compliquée chez les personnes âgées de 3 mois et plus, s'il y a eu un contact étroit avec une personne symptomatique.

La sécurité et l'efficacité de Xofluza n'ont pas été démontrées chez les patients et les personnes dont l'âge est inférieur à 3 mois. Xofluza ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Xofluza ne doit pas être utilisé pour la prévention de la grippe (influenza) non compliquée s'il n'y a pas eu de contact avec une personne symptomatique, et ce traitement ne remplace pas la vaccination contre la grippe.

Selon prescription du médecin.

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

Xofluza est efficace uniquement contre les virus de la grippe, mais non contre des germes responsables d'autres maladies infectieuses. D'autres infections peuvent ressembler à une grippe ou s'accompagner d'une grippe et nécessiter le cas échéant un traitement d'un autre type. Informez votre médecin si votre état de santé s'aggrave pendant ou après le traitement par Xofluza, si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes grippaux ne s'améliorent pas progressivement.

Quand Xofluza ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Xofluza si vous êtes hypersensible (allergique) au baloxavir marboxil ou à l'un des excipients de Xofluza énumérés à la rubrique «Que contient Xofluza?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Xofluza?

En cas de survenue ou de suspicion de réaction allergique pendant ou après la prise de Xofluza, p.ex. de gonflement des lèvres, de la langue ou du visage, de sensation d'oppression dans la poitrine, de respiration sifflante, de démangeaisons, ou de vertiges ou d'étourdissements importants, ou encore d'une éruption cutanée sévère, contactez **immédiatement** votre médecin.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Xofluza.

Ce médicament contient 23,59 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de 2 g de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



Xofluza peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Consultez votre médecin avant de prendre Xofluza si

- vous êtes enceinte ou vous envisagez une grossesse. On ignore si Xofluza peut nuire à l'enfant à naître.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si Xofluza passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Xofluza?

Xofluza est administré sous forme de:

- Xofluza granulés pour suspension buvable (flacon – 2 mg/ml), pour le dosage, voir Tableau 1. Cette forme pharmaceutique est destinée aux enfants âgés de 3 mois à moins de 12 ans, aux personnes qui ont des difficultés à avaler les comprimés ou ne sont pas en mesure de les avaler, ou pour lesquelles une administration entérale est nécessaire.

Tableau 1: Dosage de Xofluza suspension buvable selon le poids corporel

Poids corporel du patient	Volume de suspension buvable après reconstitution
Jusqu'à 20 kg	1 ml par kg (de poids corporel)
De 20 kg à moins de 80 kg	20 ml (à partir d'un flacon)
80 kg et plus	40 ml (à partir de deux flacons)

Xofluza peut être administré au moyen d'une sonde gastrique. Suivez les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien pour l'administration de Xofluza par sonde gastrique.

Remarques générales

- Veillez à toujours prendre Xofluza en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Votre médecin vous prescrit une dose unique de Xofluza (une certaine quantité de Xofluza granulés pour suspension buvable).
- Pour le traitement de la grippe: Commencez le traitement par Xofluza dès que possible après l'apparition des symptômes de la grippe, c.-à-d. dans les 48 heures après le début des symptômes.
- Pour la prévention de la grippe: Commencez le traitement par Xofluza après un contact étroit avec une personne symptomatique.
- Prenez Xofluza pendant ou en dehors des repas.
- Ne prenez pas Xofluza avec des produits laitiers, des boissons enrichies en calcium, des laxatifs, des médicaments destinés à neutraliser l'acidité gastrique (antiacides) ou des compléments alimentaires contenant du fer, du zinc, du sélénium, du calcium ou du magnésium.
- Consultez votre médecin avant de vous faire vacciner contre la grippe après la prise de Xofluza.
- Si vous avez pris trop de Xofluza, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche.
- 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 au contraire trop forte.
- Préparation de la suspension: il est recommandé de faire reconstituer la suspension buvable par le pharmacien. Si nécessaire, la personne qui doit être traitée ou la personne qui s'occupe de cette dernière peut également préparer la suspension buvable. Si la suspension buvable n'est pas préparée par le professionnel de santé, celui-ci doit expliquer à la personne qui doit être traitée ou à la personne qui s'en occupe comment il convient de préparer la suspension.



- La suspension préparée doit être prise immédiatement. Si la suspension n'est pas utilisée dans les 2 heures qui suivent sa préparation, il faut la jeter (voir rubrique «À quoi faut-il encore faire attention?»).
- Prise de la suspension: veuillez lire attentivement les instructions (voir rubrique «Instructions d'utilisation de Xofluza suspension buvable») et prenez comme décrit la quantité prescrite de suspension.
- Ne prenez pas Xofluza et ne le donnez à personne d'autre avant qu'on vous ait montré comment l'utiliser. Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous montrera comment préparer et administrer une dose de Xofluza.
- Lavez-vous les mains avant et après l'utilisation de Xofluza.
- Xofluza (et le liquide obtenu après mélange) ne doit pas entrer en contact avec la peau. Si Xofluza entre en contact avec la peau, rincez la zone concernée à l'eau.
- Vérifiez la date de péremption et assurez-vous que le médicament n'est pas endommagé avant de l'utiliser. N'utilisez pas le médicament s'il est périmé ou endommagé.

Quels effets secondaires Xofluza peut-il provoquer?

La prise de Xofluza peut entraîner des effets secondaires graves. Étant donné que la fréquence de ces effets secondaires dépend de l'âge du patient, ils sont présentés séparément ci-après.

Adultes et adolescents âgés de ≥12 ans

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un des effets secondaires graves suivants:

- **Réactions allergiques sévères** (incluant une anaphylaxie, une hypersensibilité, un érythème polymorphe et un angioœdème) avec des signes tels que des problèmes respiratoires, une éruption cutanée sévère ou la formation de bulles, un gonflement du visage, de la gorge ou de la bouche, ainsi que des vertiges ou des étourdissements pouvant aller jusqu'à un choc.

La fréquence de ces effets secondaires ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets secondaires possibles

L'effet secondaire suivant est **occasionnel** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Urticaire

Pour les effets secondaires suivants, la **fréquence est inconnue** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Diarrhée et vomissements
- Colite (inflammation de l'intestin)
- Colite ischémique (inflammation de l'intestin due à une diminution de l'irrigation sanguine)

Enfants âgés de < 12 ans

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un des effets secondaires graves suivants:

- **Réactions allergiques sévères** (incluant une anaphylaxie et un angioœdème) avec des signes de problèmes respiratoires, un gonflement du visage, de la gorge ou de la bouche, ainsi que des vertiges ou des étourdissements pouvant aller jusqu'à un choc.

La fréquence de ces effets secondaires ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants sont **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

- Diarrhée et vomissements
- Éruption cutanée



Pour les effets secondaires suivants, la **fréquence est inconnue** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Urticaire
- Colite (inflammation de l'intestin)
- Colite ischémique (inflammation de l'intestin due à une diminution de l'irrigation sanguine)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le récipient fermé dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Suspension buvable préparée

Prendre la suspension avec de l'eau potable immédiatement après l'avoir préparée. Si la suspension préparée ne peut pas être prise immédiatement, elle peut être conservée pendant au maximum 2 heures à une température ne dépassant pas 30 °C.

Jeter tout reste de suspension non utilisé.

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Xofluza?

Principes actifs

Baloxavir marboxil.

Excipients

Mannitol, maltitol (E 965), chlorure de sodium, hypromellose, povidone, silice colloïdale, sucralose, talc et arôme de fraise.

Xofluza 2 mg/ml granulés pour suspension buvable est de couleur blanche à jaune clair et se trouve dans un flacon en verre. Un flacon de 2 g de granulés pour suspension buvable contient 40 mg de baloxavir marboxil. Après reconstitution avec 20 ml d'eau potable, la suspension de baloxavir marboxil présente une concentration finale de 2 mg/ml.

Numéro d'autorisation

68068 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon de granulés pour suspension buvable (2 mg/ml) (dose unique). L'emballage contient en outre 1 adaptateur pour flacon, 1 gobelet doseur, 1 seringue pour administration orale (distributeur) de 10 ml avec



un piston transparent et 1 seringue pour administration orale (distributeur) de 3 ml avec un piston orange. Cette forme pharmaceutique n'est actuellement pas disponible en Suisse.

Xofluza est également disponible sous forme de granulés pour suspension buvable en sachet.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de Xofluza granulés pour suspension buvable (flacon)

Avant de commencer



Lisez entièrement les instructions d'utilisation avant de préparer et/ou d'utiliser et d'administrer Xofluza.

Demandez à votre médecin et/ou votre pharmacien de vous montrer comment il convient d'utiliser Xofluza.

Conservez le flacon fermé pour protéger les granulés de l'humidité.

Utilisez uniquement le gobelet doseur, l'adaptateur pour flacon et les seringues pour administration orale fournis dans la boîte.

Donnez au patient ou à la patiente la dose prescrite immédiatement après l'avoir préparée.

Jetez la suspension si celle-ci a été exposée à une température supérieure à 30 °C (voir *Élimination* à la fin de ces instructions d'utilisation).

Remarques importantes



Xofluza suspension buvable est administrée en **une dose unique**. Tout reste de suspension non pris doit être jeté (voir *Élimination* à la fin de ces instructions d'utilisation).

× Xofluza suspension buvable **ne doit pas** être utilisé pour une autre personne.

Si Xofluza suspension a été renversé sur une surface, nettoyer la zone avec de l'eau et une serviette en papier, puis se laver soigneusement les mains.

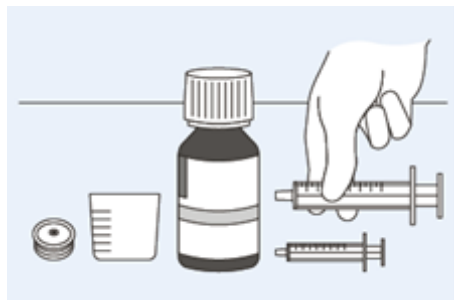
Xofluza suspension buvable peut être administré par une sonde gastrique ou naso-gastrique déjà en place.

Instructions pour l'administration d'une dose de Xofluza suspension buvable

Le carton contient:

- 1 flacon de Xofluza (granulés)
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 gobelet doseur
- 1 seringue pour administration orale (distributeur) de 10 ml avec un piston transparent
- 1 seringue pour administration orale (distributeur) de 3 ml avec un piston orange

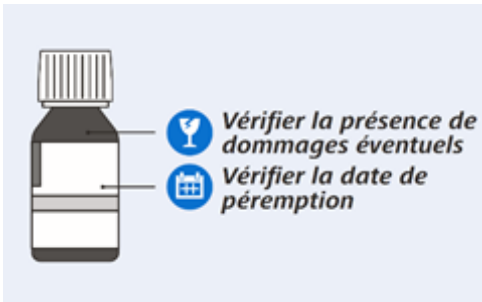
Ouvrir la boîte



1. Sortez les objets se trouvant dans le carton.
2. Posez tous les objets sortis du carton sur une surface propre et plane.

× **N'utilisez pas** les objets si les perforations du carton sont déjà ouvertes (sauf si votre pharmacien a déjà préparé Xofluza pour vous). Dans ce cas, jetez les objets conformément à la description figurant au paragraphe *Élimination* et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Vérifier



3. Vérifiez que le flacon en verre ne présente pas de dommages (fissures).
4. Vérifiez la date de péremption sur le flacon.
5. Assurez-vous que les autres objets (gobelet doseur, seringues pour administration orale (distributeurs), adaptateur pour flacon) ne sont pas endommagés.

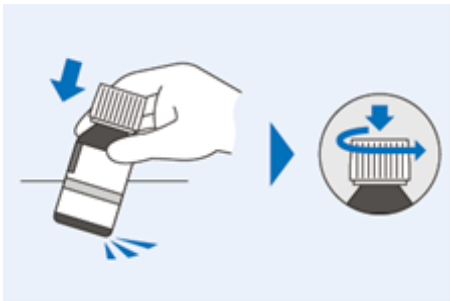
× **N'utilisez pas** le produit si le flacon présente des fissures ou des dommages.

× **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption est dépassée.

Éliminez alors le produit conformément à la description figurant au paragraphe *Élimination* et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si votre pharmacien vous a remis Xofluza sous forme de suspension déjà préparée, passez directement de l'étape 5 (Vérifier) à l'étape 16 (Choisir une seringue pour administration orale (distributeur)).

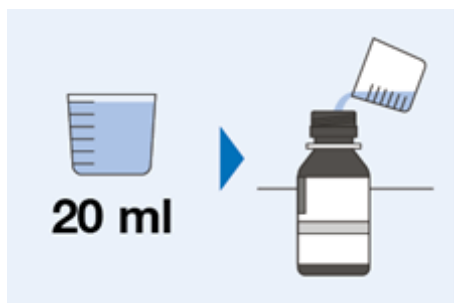
Décoller les granulés et ouvrir le flacon



6. Tapotez doucement le fond du flacon pour décoller les granulés de Xofluza.
7. Appuyez sur le bouchon tout en le tournant pour l'ouvrir.
8. Gardez le bouchon pour mélanger la suspension.

Verser l'eau sur les granulés





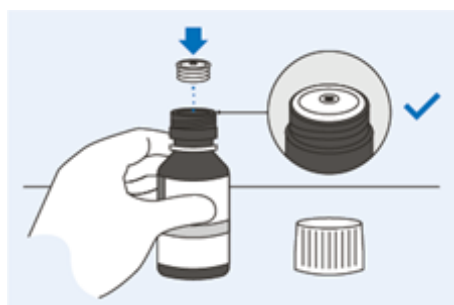
9. Rincez le gobelet doseur avant l'emploi.

10. Versez **20 ml d'eau potable** dans le gobelet doseur. Vérifiez qu'il y a exactement 20 ml dans le gobelet doseur en le posant sur une surface plane.

11. Versez l'eau dans le flacon.

× **N'utilisez pas** d'aliments ni de boissons autres que de l'eau potable pour préparer Xofluza suspension buvable.

Mettre en place l'adaptateur pour flacon



12. Maintenez fermement le flacon sur la table avec une main.

13. Placez l'adaptateur pour flacon dans le goulot et poussez-le vers le bas. L'adaptateur pour flacon doit reposer complètement sur le bord du flacon.

Mélanger la suspension



14. Vissez fermement le bouchon sur le flacon.

15. **Faites tourner le flacon délicatement** pendant environ 1 minute.

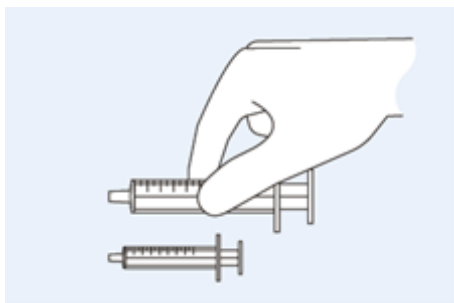
× **Ne secouez pas** le flacon, car cela provoquerait la formation de mousse.

⚠ Mise en garde: utilisez Xofluza suspension buvable dans les 2 heures qui suivent la préparation et conservez la suspension à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si vous n'avez pas utilisé Xofluza dans les 2 heures ou si la suspension a été exposée à une température supérieure à 30 °C, vous ne devez pas l'utiliser. Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Choisir une seringue pour administration orale (distributeur)





16. Respectez le volume de dose indiqué par votre médecin ou votre pharmacien ou choisissez le volume correspondant au poids corporel du patient (consultez à cet effet le tableau ci-dessous).

Si vous avez des doutes quant au volume de dose à choisir, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Poids corporel du patient (kg)	Volume de la suspension buvable
Inférieur à 20 kg	1 ml par kg (poids corporel)
De 20 kg à moins de 80 kg	20 ml
80 kg et plus	40 ml (deux flacons de 20 ml)

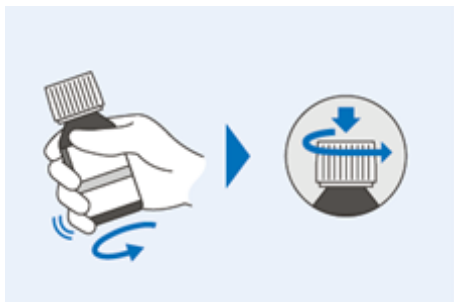
Exemple: la dose de Xofluza suspension buvable est de 12 ml pour un enfant pesant 12 kg.

17. Choisissez la seringue pour administration orale (distributeur) correspondant au volume de dose. Si la dose est de 11 ml ou plus, il faut prélever deux fois le médicament du flacon. Si moins de 3 ml doivent être prélevés la deuxième fois, utilisez la petite seringue pour administration orale (distributeur).

Si vous avez des doutes quant au choix de la seringue pour administration orale (distributeur), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Exemple: pour une dose complète de 12 ml, prélevez 10 ml avec la grande seringue pour administration orale (distributeur), puis 2 ml avec la petite seringue pour administration orale (distributeur).

Ouvrir le flacon

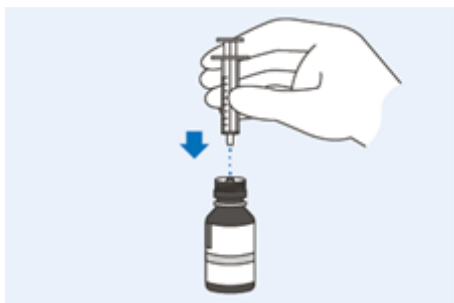


18. Agitez avec précaution le flacon avant de l'ouvrir.

19. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon tout en le tournant dans le sens de la flèche. Gardez le bouchon pour refermer le flacon après l'emploi.

Insérer la seringue pour administration orale (distributeur)

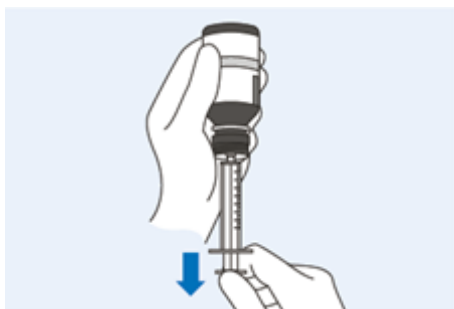




20. Veillez à ce que le piston de la seringue pour administration orale (distributeur) soit enfoncé au maximum.

21. Laissez le flacon sur la table et insérez la seringue dans l'adaptateur pour flacon.

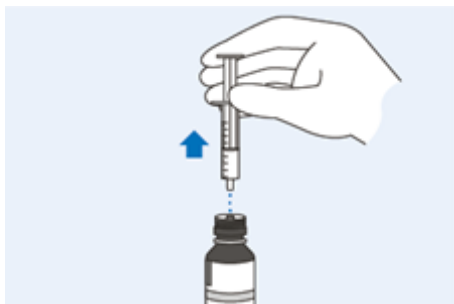
Prélever la suspension



22. Pour remplir la seringue pour administration orale (distributeur), retournez prudemment le flacon muni de la seringue.

23. Tenez fermement la seringue dans l'adaptateur pour flacon et tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que vous ayez prélevé la quantité nécessaire de suspension. L'extrémité supérieure du piston est alors alignée avec le repère du volume sur la seringue.

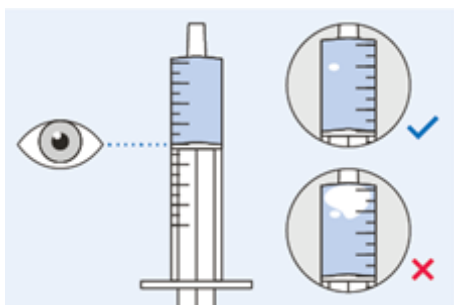
Retirer la seringue pour administration orale (distributeur)



24. Maintenez fermement le piston (il pourrait sinon se déplacer), retournez à nouveau le flacon muni de la seringue et posez-les à la verticale sur la table.

25. Retirez la seringue de l'adaptateur pour flacon.

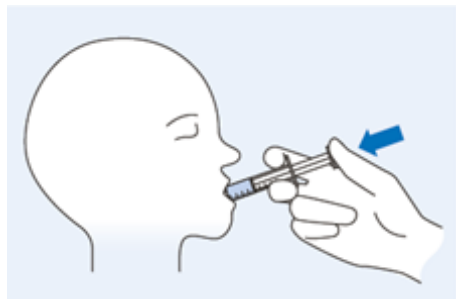
Vérifier le volume dans la seringue pour administration orale (distributeur)



26. Tenez la seringue pour administration orale (distributeur) à la verticale, l'extrémité dirigée vers le haut, et assurez-vous que vous avez prélevé la bonne quantité et qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air. (Si de grosses bulles d'air sont présentes, vous n'avez pas prélevé la dose complète.)

Remarque: si vous n'avez pas prélevé la bonne quantité ou si de grosses bulles d'air sont présentes dans la seringue, insérez à nouveau la seringue dans l'adaptateur pour flacon, réinjectez le médicament de la seringue pour administration orale (distributeur) dans le flacon et prélevez-le à nouveau (commencez à l'étape 22).

Administrar la dose



27. **Asseyez le patient ou la patiente bien droit(e)** afin qu'il/elle n'avale pas la suspension de travers.

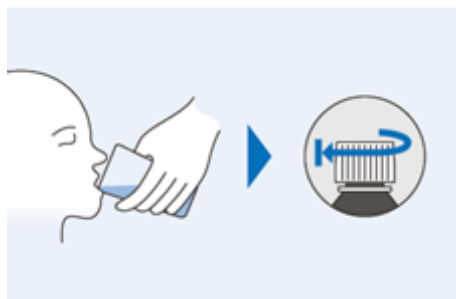
28. Introduisez la seringue pour administration orale (distributeur) dans la bouche de façon à ce que **l'embout se trouve entre la joue et la gencive**.

29. Poussez lentement le piston jusqu'à la butée. Veillez à ce que le patient ou la patiente avale le médicament.

⚠ Mise en garde: n'administrez pas Xofluza directement ou trop rapidement dans la gorge, car le patient ou la patiente pourrait s'étouffer.

Si plusieurs prélèvements sont nécessaires pour obtenir la dose complète, recommencez à l'étape 20.

Après l'administration de la dose



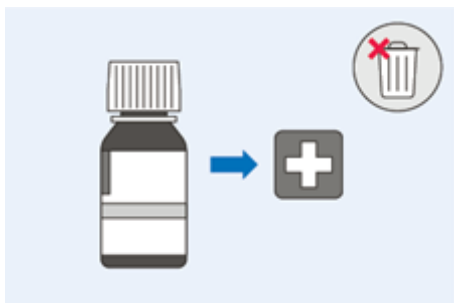
30. Vous pouvez donner un peu d'eau à boire au patient ou à la patiente après l'administration du médicament.

31. Vissez fermement le bouchon sur le flacon.

Les restes de suspension subsistant après l'utilisation ne doivent pas être donnés à une autre personne ni conservés pour une autre utilisation.

Élimination





32. Rapportez le flacon à votre pharmacie ou éliminez-le dans un point de collecte local.

✖ **Ne jetez pas** le médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers.

