

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® Comprimés pelliculés

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

Veillez 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 comprimés.

Remarques générales

- Veillez à toujours prendre Xofluza en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Votre médecin vous prescrit une dose unique de Xofluza (celle-ci peut comprendre 1, 2 ou 4 comprimés qui doivent être pris en même temps pour le dosage, voir Tableau 1).

Tableau 1: Dosage de Xofluza comprimés selon le poids corporel

Poids corporel du patient	Dose de Xofluza
Jusqu'à 20 kg	Veillez lire l'information destinée aux patients de Xofluza granulés pour suspension buvable.
De 20 kg à moins de 80 kg	Une dose unique de 40 mg • 1 comprimé de 40 mg ou • 2 comprimés de 20 mg
80 kg ou plus	Une dose unique de 80 mg • 1 comprimé de 80 mg ou • 2 comprimés de 40 mg

- 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.



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 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.



Conserver hors de portée des enfants.

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

Croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, fumarate de stéaryle sodique, talc et dioxyde de titane (E 171).

Xofluza 20 mg comprimés

Comprimés pelliculés oblongs, blancs à jaune clair, à 20 mg de baloxavir marboxil, avec l'inscription « 772» gravée sur une face et «20» sur l'autre face.

Xofluza 40 mg comprimés

Comprimés pelliculés oblongs, blancs à jaune clair, à 40 mg de baloxavir marboxil, avec l'inscription «BXM40» gravée sur une face.

Xofluza 80 mg comprimés

Comprimés pelliculés oblongs, blancs à jaune clair, à 80 mg de baloxavir marboxil, avec l'inscription «BXM80» gravée sur une face.

Numéro d'autorisation

67426 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 20 mg de baloxavir marboxil, emballages de 2 comprimés pelliculés (dose unique).

Comprimés pelliculés à 20 mg de baloxavir marboxil, emballages de 4 comprimés pelliculés (dose unique).

Comprimés pelliculés à 40 mg de baloxavir marboxil, emballages de 1 comprimé pelliculé (dose unique).

Comprimés pelliculés à 40 mg de baloxavir marboxil, emballages de 2 comprimés pelliculés (dose unique).

Comprimés pelliculés à 80 mg de baloxavir marboxil, emballages de 1 comprimé pelliculé (dose unique).

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).

