

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Sebivo®

Viartis Pharma GmbH

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

Sebivo contient comme principe actif la telbivudine et fait partie du groupe de médicaments appelés virostatiques.

Sebivo est utilisé pour le traitement de l'hépatite B chronique chez l'adulte. L'hépatite B résulte d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) lequel se multiplie dans le foie et porte atteinte à celui-ci. Le traitement par Sebivo bloque la multiplication du virus et réduit le nombre de virus de l'hépatite B dans le corps. Ceci permet de diminuer l'atteinte du foie et d'améliorer la fonction hépatique.

Selon prescription du médecin.

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

Sebivo ne diminue pas le risque de transmission du virus de l'hépatite B (VHB) lors de rapports sexuels ou d'un contact avec du sang ou d'autres liquides corporels. Il est donc important que vous continuiez à prendre des mesures de précaution pour ne pas contaminer d'autres personnes. Ne partagez jamais d'aiguilles ou d'autres objets personnels, contaminés avec du sang ou d'autres liquides corporels, tels que les brosses à dents et les lames de rasoir. Il existe une vaccination pour se protéger contre une contamination par le VHB.

Quand Sebivo ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Sebivo si vous présentez une hypersensibilité (si vous êtes allergique) à la telbivudine ou à l'un des autres composants de Sebivo.

Si tel est le cas, informez-en votre médecin avant de prendre Sebivo. Si vous pensez être allergique, demandez tout d'abord conseil à votre médecin.

Ne prenez pas Sebivo si vous êtes traité par interféron alpha-2a pégylé. Informez votre médecin si vous êtes traité par l'interféron alpha-2a pégylé pour une hépatite B ou C chronique, car l'association de ce médicament avec Sebivo pourrait entraîner un risque accru de développement de neuropathies périphériques (insensibilité, fourmillements et/ou sensation de brûlure dans les bras et/ou les jambes). Il faut absolument que vous informiez aussi votre médecin si vous êtes traité par d'autres interférons alpha que celui nommé ici (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sebivo?»).

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

Informez votre médecin si vous:

- Avez des problèmes de reins.
- Prenez des médicaments influençant la fonction de vos reins.
- Avez eu une transplantation du foie.
- Souffrez d'une cirrhose du foie décompensée.
- Etes traité simultanément par d'autres interférons alpha que l'interféron alpha-2a pégylé.

Veuillez absolument signaler à votre médecin si vous présentez une infection par le VIH, une hépatite C ou D ou si vous avez été traité auparavant par d'autres médicaments appartenant au groupe des virostatiques.



En cas de nécessité, seul votre médecin est autorisé à décider de l'arrêt du traitement par Sebivo, car un arrêt du traitement peut aggraver votre hépatite B. Quand vous aurez arrêté le traitement par Sebivo, votre médecin surveillera régulièrement pendant au moins 1 an votre état de santé et effectuera des examens de sang pour contrôler votre foie.

Sebivo appartient à une classe de médicaments qui peuvent provoquer un excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique) et sont associés ou non à une augmentation de volume du foie (hépatomégalie). Appelez immédiatement un médecin si vous souffrez de douleurs musculaires, de maux d'estomac, accompagnés de nausées et de vomissements, d'une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, de gonflement du ventre ou de maux de ventre, si vous avez des difficultés à respirer ou si vous vous sentez très faible ou fatigué. Une acidose lactique est un effet indésirable rare mais sévère qui peut occasionnellement entraîner le décès.

Comme d'autres médicaments de cette classe de substances, Sebivo peut provoquer des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire ou des contractures musculaires persistantes inexpliquées. Dans de très rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sévères, avec notamment une destruction musculaire (rhabdomyolyse) susceptible de générer des lésions rénales. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition de douleurs musculaires inexpliquées. Les expériences dont on dispose avec l'utilisation de Sebivo chez la population européenne (Caucasiens) sont limitées.

Chez les patients âgés (65 ans et plus), Sebivo peut être administré avec prudence (le médecin contrôle entre autres le fonctionnement des reins) au même dosage que chez les autres adultes.

L'utilisation et la sécurité de Sebivo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. Jusqu'à ce que des informations supplémentaires soient disponibles, l'utilisation de Sebivo n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

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

Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue, renoncez à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, 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 ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Grossesse

Bien que l'on dispose de peu de données sur la prise de Sebivo pendant la grossesse, vous ne pouvez l'utiliser pendant la grossesse que si votre médecin vous y a expressément autorisée.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, informez-en votre médecin avant de prendre Sebivo. Votre médecin vous expliquera quel est le risque potentiel d'une prise de Sebivo pendant la grossesse.

On dispose d'une expérience limitée à partir des études cliniques indiquant que le risque de transmission de l'hépatite B à votre enfant à naître peut être réduit pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse sous Sebivo en association avec des vaccinations. Demandez à votre médecin comment protéger au mieux votre bébé.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par Sebivo. Informez votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Sebivo?



C'est le médecin qui décide de la dose adaptée à votre cas.

La posologie habituelle de Sebivo est de 1 comprimé pelliculé (600 mg) une fois par jour.

Il se peut que vous deviez prendre Sebivo moins souvent ou que vous deviez réduire la dose si vous souffrez de problèmes de reins. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de problèmes de reins.

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.

Quand et comment faut-il prendre Sebivo?

Prenez Sebivo une fois par jour, à peu près à la même heure de la journée.

Sebivo peut être pris indépendamment des repas.

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Ne mâchez pas, ne partagez pas ou n'écrasez pas les comprimés, mais avalez-les entiers.

Pendant combien de temps faut-il prendre Sebivo?

Il est important de prendre Sebivo tous les jours et de suivre le traitement exactement comme il a été prescrit par votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou n'arrêtez pas la prise de Sebivo avant d'en parler avec votre médecin. Il se peut que les symptômes de votre hépatite B s'aggravent ou deviennent très sérieux si vous arrêtez la prise de Sebivo.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé pour voir si Sebivo agit comme prévu.

Si vous avez pris plus de Sebivo que vous ne le deviez

Si vous avez pris trop de Sebivo ou si quelqu'un a pris par erreur vos comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital et montrez votre emballage.

Si vous avez oublié de prendre Sebivo

Si vous avez oublié une dose, prenez-la le jour même dès que vous vous en souvenez et prenez la prochaine dose prévue comme de coutume. Cependant, s'il est bientôt l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose omise, mais prenez ensuite la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas une dose double le lendemain pour remplacer la dose omise. Cela pourrait augmenter la possibilité d'effets secondaires. Si vous n'êtes pas sûr de vous, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ce que vous devez faire.

Effets survenant à l'arrêt du traitement par Sebivo

N'arrêtez pas Sebivo sans que votre médecin ne vous l'ait prescrit. Si vous arrêtez Sebivo, votre hépatite B peut s'aggraver ou devenir très sérieuse. Veillez à avoir toujours une quantité suffisante de Sebivo chez vous. Quand vous aurez arrêté le traitement par Sebivo, votre médecin surveillera régulièrement pendant au moins 1 an votre état de santé et effectuera des examens de sang pour contrôler votre foie.

Quels effets secondaires Sebivo peut-il provoquer?

La prise de Sebivo peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100). Informez votre médecin si vous ressentez fortement un des effets secondaires suivants:

- vertiges, maux de tête,
- diarrhée, nausées,
- éruption cutanée,
- fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000). Veuillez informer votre médecin si vous ressentez fortement un des effets secondaires suivants:



- douleurs articulaires,
- douleurs musculaires, faiblesse musculaire ou contractures musculaires ou inflammations musculaires,
- neuropathie périphérique (insensibilité, fourmillements et/ou sensation de brûlure dans les bras et/ou les jambes),
- sensation de malaise.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000), des problèmes musculaires sévères y compris une destruction musculaire (rhabdomyolyse) peuvent survenir, ce qui peut entraîner une atteinte rénale. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs inexpliquées, une sensibilité à la pression ou une sensation de faiblesse dans les muscles.

De plus, des difficultés respiratoires, une fatigue, des maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements, des vertiges, des douleurs musculaires inhabituelles et une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière (qui sont des signes possibles d'une augmentation de l'acide lactique dans le sang) ont été signalés. Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces effets secondaires apparaît.

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?

Ce 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 et hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser d'emballages de Sebivo endommagés ou entamés.

Remarques complémentaires

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

Que contient Sebivo?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 600 mg de telbivudine.

Excipients

1 comprimé pelliculé contient:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage: dioxyde de titane (E171), macrogol / polyéthylèneglycol (4000), talc et hypromellose.

Numéro d'autorisation

57660 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Sebivo 600 mg: emballage à 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

