

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.

Sovaldi®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

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

Sovaldi contient comme principe actif le sofosbuvir qui est administré pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

L'hépatite C est une infection du foie due à un virus. Ce médicament agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite C dans votre organisme et en éliminant le virus de votre sang au bout d'un certain temps.

Sovaldi doit toujours être pris avec d'autres médicaments car, seul, il n'est pas efficace. Il est fréquemment prescrit avec les principes actifs:

- ribavirine ou
- peginterféron alfa etribavirine

Il est très important que vous lisiez également les notices d'emballage des autres médicaments que vous prendrez en même temps que Sovaldi. Si vous avez des questions à propos des médicaments que vous prenez, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne pouvez obtenir Sovaldi que sur prescription de votre médecin.

Quand Sovaldi ne doit-il pas être pris?

Sovaldi ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au sofosbuvir ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament. *Si cela vous concerne, prévenez immédiatement votre médecin.*
- *si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être (voir la rubrique «Sovaldi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).*

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

Sovaldi doit toujours être pris avec d'autres médicaments (voir «Qu'est-ce que Sovaldi et quand doit-il être utilisé?» ci-dessus). Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament:

- si vous prenez, ou avez pris au cours des derniers mois, des médicaments dont le principe actif est l'amiodarone pour traiter les battements cardiaques irréguliers, car cela pourrait entraîner un ralentissement des battements de votre cœur pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Votre médecin peut envisager un traitement alternatif si vous avez pris ce médicament. Si le traitement par Sovaldi est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d'une surveillance cardiaque supplémentaire;
- si vous avez des problèmes hépatiques autres que ceux liés à l'hépatite C, p.ex. si vous êtes en attente d'une greffe du foie;
- si vous avez, ou avez eu (par le passé), une hépatite B, car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement;
- si vous avez d'autres problèmes hépatiques;
- si vous souffrez de problèmes rénaux. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez de graves problèmes aux reins ou si vous êtes sous dialyse, car les effets de Sovaldi chez les patients atteints de problèmes rénaux graves n'ont pas été complètement étudiés;



- si vous êtes atteint de diabète sucré, il peut s'avérer nécessaire de surveiller votre glycémie de plus près et/ou d'ajuster le dosage de vos antidiabétiques après avoir commencé à prendre Sovaldi. Certains patients présentaient une glycémie plus faible après le début du traitement par des médicaments analogues à Sovaldi.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous prenez warfarine et d'autres médicaments similaires appelés antagonistes de la vitamine K utilisés pour fluidifier le sang. Votre médecin pourra devoir augmenter la fréquence de vos analyses de sang pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.
- si vous prenez des immunosuppresseurs. Votre médecin devra éventuellement augmenter la fréquence de vos analyses de sang.
- si vous constatez des signes de problèmes hépatiques pendant le traitement, p.ex.:
- nausées, vomissements ou douleurs abdominales (maux de ventre)
- coloration jaune de la peau ou des yeux
- si vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois des médicaments pour le cœur et si vous présentez les symptômes suivants au cours du traitement:
- battements de cœur lents ou irréguliers, ou des problèmes de rythme cardiaque
- essoufflement ou une aggravation d'un essoufflement existant
- douleur dans la poitrine
- étourdissement
- palpitations
- quasi-évanouissements ou évanouissement

Prise d'autres médicaments avec Sovaldi

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments non soumis à prescription.

En particulier, ne prenez pas Sovaldi si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:

- rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter les infections, dont la tuberculose);
- millepertuis (*Hypericum perforatum* – un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression);
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers);
- carbamazépine et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir la survenue de crises convulsives).

Ces médicaments peuvent en effet rendre Sovaldi moins efficace.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Analyses de sang

Votre médecin fera des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par Sovaldi. Cela permet à votre médecin de:

- déterminer quels autres médicaments vous devrez prendre avec Sovaldi, ainsi que la durée du traitement;
- confirmer que votre traitement a réussi et que le virus de l'hépatite C n'est plus présent dans votre organisme.

L'utilisation et la sécurité de Sovaldi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.



Sodium

Sovaldi contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. que Sovaldi est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Pendant la prise de Sovaldi avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C, des patients ont fait état de fatigue, sensations vertigineuses, vision floue et diminution de l'attention. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez ni outils ni machines.

Veillez 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)!

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

Il convient d'éviter toute grossesse dans la mesure où Sovaldi est utilisé en même temps que la ribavirine. La ribavirine peut être très nocive pour l'enfant à naître. Par conséquent, vous et votre partenaire devez prendre des précautions spécifiques au cours de vos rapports sexuels s'il est possible qu'une grossesse survienne.

- Il est très important que vous (ou votre partenaire) *ne commenciez pas de grossesse* durant ce traitement.
- Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode double de contraception efficace pendant et après le traitement. Il est très important que vous lisiez la rubrique «Grossesse» de la notice d'emballage de la ribavirine avec grande attention. Demandez à votre médecin une méthode de contraception efficace qui vous convienne.
- Si vous ou votre partenaire commencez une grossesse pendant le traitement par Sovaldi ou dans les mois qui suivent, vous devez *contacter votre médecin immédiatement*.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Sovaldi. On ignore si le sofosbuvir, principe actif de Sovaldi, passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Sovaldi?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

La dose recommandée pour les adultes est *de un comprimé à prendre une fois par jour*, au cours d'un repas. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Sovaldi.

Avalez le comprimé entier, sans le croquer, l'écraser ou le casser, car il a un goût très amer. Si vous avez du mal à avaler les comprimés, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sovaldi est toujours pris avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Sovaldi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Sovaldi ne doit pas être utilisé chez ces patients.

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.

Si vous avez pris plus de Sovaldi que vous n'auriez dû



Si vous avez pris accidentellement plus de Sovaldi que la dose recommandée, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Sovaldi

Il est important de ne pas oublier de dose de ce médicament.

Si, malgré tout, vous avez oublié de prendre une dose et

- *vous vous en rendez compte dans les 18 heures* suivant l'heure de prise habituelle de Sovaldi, vous devez prendre le comprimé dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue.
- *vous vous en rendez compte plus de 18 heures* suivant l'heure de prise habituelle de Sovaldi, attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose (deux doses proches l'une de l'autre).

Si vous vomissez *moins de 2 heures* après une prise de Sovaldi, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez *plus de 2 heures* après avoir pris ce médicament, il est inutile de prendre un autre comprimé avant l'heure prévue de votre prochain comprimé.

N'arrêtez pas de prendre Sovaldi

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le dit. Il est très important que vous suiviez votre traitement jusqu'au bout pour que vos médicaments puissent combattre votre infection par le virus de l'hépatite C de façon optimale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Sovaldi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous prenez Sovaldi avec la ribavirine ou avec le peginterféron alfa et la ribavirine, vous pouvez présenter un ou plusieurs des effets secondaires ci-dessous:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux
- diarrhée, nausées, vomissements
- troubles du sommeil (insomnie)
- fatigue et irritabilité
- maux de tête
- éruption cutanée, démangeaisons cutanées
- perte d'appétit
- sensations vertigineuses
- troubles et douleurs musculaires, douleurs articulaires
- essoufflement, toux

Des analyses de sang peuvent également montrer les résultats suivants:

- un faible nombre de globules rouges (anémie); les signes peuvent en être de la fatigue, des maux de tête, de l'essoufflement à l'effort
- un faible nombre de globules blancs (neutropénie); les signes peuvent en être des infections plus fréquentes que d'ordinaire, incluant de la fièvre et des frissons, ou des maux de gorge ou encore des ulcérations buccales



- un faible nombre de plaquettes
- des troubles du foie (observés par une augmentation de la quantité d'une substance appelée bilirubine dans le sang)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sautes d'humeur, dépression, sensation d'anxiété et agitation
- vision floue
- maux de tête sévères (migraine), pertes de mémoire, trouble de la concentration
- perte de poids
- essoufflement à l'effort
- maux de ventre, constipation, bouche sèche, indigestion, brûlures d'estomac
- chute de cheveux et amincissement des cheveux
- peau sèche
- douleurs dorsales, spasmes musculaires
- douleurs dans la poitrine, sensation de faiblesse
- rhume (rhinopharyngite)

Autres effets secondaires possibles

- réactivation d'une infection par le virus de l'hépatite B

Autres effets indésirables observés avec les médicaments contenant du sofosbuvir

- Très rare: éruption cutanée grave avec desquamation de la peau, fièvre, symptômes pseudo-grippaux et cloques douloureuses au niveau de la bouche, du nez, de la gorge et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

→ Si l'un des effets secondaires vous gêne de manière grave, veuillez informer votre médecin.

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

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine, pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Chaque flacon contient un agent déshydratant (Silicagel) qui doit être laissé dans le flacon pour protéger vos comprimés. Le Silicagel est contenu dans un sachet ou un récipient séparé et ne doit pas être avalé.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés sont des comprimés jaunes, en forme de capsule, avec l'inscription «GSI» gravée sur une face et «7977» sur l'autre face.

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



Que contient Sovaldi?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

400 mg de sofosbuvir.

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol (Ph. Eur.) (E421), cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

63218 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

