

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.

Vosevi®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

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

Vosevi est un médicament contenant les principes actifs le sofosbuvir, le velpatasvir et le voxilaprévir en un comprimé unique. Ce médicament est administré pour traiter l'infection chronique (à long terme) du foie par un virus, appelé l'hépatite C, chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

Les principes actifs de ce médicament bloquent trois protéines différentes dont le virus se nourrit pour croître et se multiplier, grâce à quoi l'infection peut être éliminée de l'organisme de façon durable.

Il est très important que vous lisiez aussi la notice d'emballage des autres médicaments que vous prendrez en même temps que Vosevi. Si vous avez des questions sur vos médicaments, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Quand Vosevi ne doit-il pas être pris?

Vosevi ne doit pas être pris

- si vous êtes *allergique* au sofosbuvir, au velpatasvir, au voxilaprévir ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Si cela vous concerne, ne prenez pas Vosevi et informez immédiatement votre médecin.

- si vous avez certains *problèmes de foie*.
- si vous prenez l'un des médicaments décrits ci-dessous:
 - rifampicine et rifabutine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections, dont la tuberculose);
 - millepertuis (*Hypericum perforatum* – un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression);
 - carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir la survenue de crises convulsives);
 - ciclosporine (un médicament utilisé pour réprimer le système immunitaire);
 - rosuvastatine (un médicament utilisé pour traiter l'excès de cholestérol dans le sang ou réduire le risque de certains événements cardiovasculaires);
 - dabigatran (un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins);
 - médicaments contenant de l'éthinylestradiol, notamment de nombreux contraceptifs.

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

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vosevi:

- si vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois, le médicament 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 Vosevi est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d'une surveillance cardiaque supplémentaire;



- 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 Vosevi. Certains patients présentaient une glycémie plus faible après le début du traitement par des médicaments analogues à Vosevi.

Votre médecin devrait être informé si vous vous trouvez dans une des situations suivantes, qui doivent être prises en compte avant de commencer le traitement par Vosevi.

- Problèmes de foie autres que l'hépatite C, p. ex.
 - 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 subi une transplantation du foie.
- Problèmes rénaux, car Vosevi n'a pas été complètement étudié chez les patients présentant des problèmes rénaux graves.
- Traitement en cours pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- 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
- si vous prenez de la 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 de foie pendant le traitement, p. ex.:
 - nausées, vomissements ou douleurs abdominales (maux de ventre)
 - coloration jaune de la peau ou des yeux.

Analyses de sang

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

- déterminer si vous devez prendre Vosevi;
- confirmer que votre traitement a réussi et que le virus de l'hépatite C n'est plus présent dans votre organisme.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Vosevi.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments décrits ci-dessous:

- amiodarone, utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- rifapentine (antibiotique utilisé pour traiter les infections, dont la tuberculose);
-



oxcarbazépine (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie et prévenir la survenue de crises convulsives);

- fumarate de ténofovir disoproxil ou tout médicament contenant du fumarate de ténofovir disoproxil, utilisé pour traiter l'infection par le VIH;
- atazanavir, éfavirenz ou lopinavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- digoxine, utilisée pour traiter les maladies cardiaques;
- modafinil, utilisé pour traiter les troubles du sommeil;
- atorvastatine, pravastatine ou d'autres statines, utilisées pour traiter l'excès de cholestérol;
- edoxaban, utilisée pour prévenir la formation des caillots sanguins.

La prise de Vosevi avec l'un de ces médicaments peut empêcher ce médicament d'agir correctement ou aggraver ses effets secondaires. Votre médecin devra éventuellement vous prescrire un autre médicament ou ajuster la dose de votre médicament en conséquence. Ce changement pourra s'appliquer à Vosevi ou à d'autres médicaments que vous prenez.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou les reflux gastriques car ils peuvent diminuer la quantité de velpatasvir dans votre sang. Ces médicaments peuvent comprendre:

- antiacides (comme l'hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou le carbonate de calcium). Ceux-ci doivent être pris au moins 4 heures avant ou 4 heures après Vosevi;
- inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, le lansoprazole, le rabéprazole, le pantoprazole et l'ésoméprazole). Si vous avez besoin de ces médicaments à fortes doses, votre médecin pourra vous prescrire au lieu de cela un autre médicament ou ajuster la dose de votre médicament en conséquence;
- antagonistes des récepteurs H₂ (comme la famotidine, la cimétidine, la nizatidine ou la ranitidine). Si vous avez besoin de ces médicaments à fortes doses, votre médecin pourra vous prescrire au lieu de cela un autre médicament ou ajuster la dose de votre médicament en conséquence.

Ces médicaments peuvent réduire la quantité de velpatasvir dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin vous prescrira soit un autre médicament pour traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou les reflux gastriques, soit vous fera des recommandations pour que vous sachiez quand et comment prendre ce médicament.

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

Lactose

Vosevi contient 117 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Vosevi.

Sodium

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

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude sur les effets de Vosevi sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines n'a été effectuée. Rien n'indique à ce jour que Vosevi puisse affecter l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des 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)!

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

Les effets de Vosevi pendant la grossesse sont inconnus. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Vosevi chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, vous devriez éviter d'utiliser Vosevi pendant la grossesse. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

N'allaitez pas pendant le traitement par Vosevi. On ignore si le sofosbuvir, le velpatasvir ou le voxilaprévir, les trois principes actifs de Vosevi, passent dans le lait maternel.

Comment utiliser Vosevi?

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 *d'un comprimé à prendre une fois par jour pendant 12 semaines.*

Avalez le comprimé en entier avec de la nourriture, sans le croquer, l'écraser ou le casser, car il a un goût très amer.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vosevi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vosevi 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 prenez un antiacide, prenez-le au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après Vosevi.

Si vous vomissez après la prise de Vosevi, cela peut modifier la quantité des principes actifs de Vosevi dans votre sang. Ceci peut rendre Vosevi moins efficace.

- Si vous vomissez moins de 4 heures après la prise de Vosevi, prenez un autre comprimé.
- Si vous vomissez plus de 4 heures après la prise de Vosevi, il est inutile de prendre un autre comprimé; attendez l'heure de la prochaine prise.

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

Si vous avez pris accidentellement plus de Vosevi 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 Vosevi

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

Si, malgré tout, vous avez oublié de prendre une dose, déterminez la durée écoulée depuis votre dernière prise de Vosevi:

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

N'arrêtez pas de prendre Vosevi



N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le dit. Il est très important que vous suiviez le cycle de traitement jusqu'au bout pour que le médicament puisse 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 Vosevi peut-il provoquer?

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

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

- maux de tête
- diarrhée
- nausées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- maux de ventre
- perte d'appétit
- vomissements
- douleurs musculaires (myalgie)
- anomalie du bilan biologique de la fonction hépatique (bilirubine totale)
- éruption cutanée

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- spasmes musculaires
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge

Autres effets secondaires possibles

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

Autres effets indésirables observés avec les médicaments contenant du sofosbuvir:

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- 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 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 la 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.



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

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés sont des comprimés de couleur beige, en forme oblongue et comportant l'inscription «GSI» gravée sur une face et «3» sur l'autre face. Chaque comprimé mesure 20 mm de long et 10 mm de large.

Chaque flacon contient un agent déshydratant (Silicagel) que vous devez laisser dans le flacon pour protéger les comprimés. Le Silicagel est contenu dans un sachet ou un récipient séparé et ne doit pas être avalé.

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

Que contient Vosevi?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir et 100 mg de voxilaprévir.

Excipients

Noyau du comprimé: silice colloïdale (anhydre), copovidone, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Enrobage pelliculaire: oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

66510 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vosevi? 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 mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

