

Elbasvir/grazoprevir

ZEPATIER®

Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en hépato-gastro-entérologie, en médecine interne ou en infectiologie.

Il est disponible dans les pharmacies hospitalières et les pharmacies de ville.

Taux de remboursement = 100%.

Présentation et caractéristiques

ZEPATIER® se présente sous forme d'une boîte contenant 2 pochettes en carton de 14 comprimés dosés à 50 mg / 100 mg (comprimés beiges).

Conserver ce médicament dans l'emballage extérieur d'origine, à température ambiante.

Indications et mécanisme d'action

ZEPATIER® est indiqué chez les adultes dans le traitement de l'hépatite C chronique.

ZEPATIER® est une association fixe de 2 antiviraux à action directe.

- L'elbasvir est un inhibiteur de la protéine NS5A du VHC, essentielle pour sa réplication et l'assemblage des virions.
- Le grazopévir est un inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC, nécessaire pour le clivage protéolytique de la polyprotéine codée par le génome du VHC (en formes matures des protéines NS3, NS4A, NS4B, NS5A et NS5B) et donc essentiel pour la réplication virale.

Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est de 1 comprimé de 50mg/100mg 1 fois par jour. Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture. La durée du traitement est de 12 ou 16 semaines.

En cas d'insuffisance rénale : pas d'adaptation posologique

En cas d'insuffisance hépatique :

- légère (Child-Pugh A) : pas d'adaptation posologique
- modérée ou sévère (Child-Pugh B ou C) : contre-indication.

Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

- Hypersensibilité aux substances actives ou excipients
- Insuffisance hépatique modérée ou sévère

Précautions d'emploi

- Des élévations tardives des ALAT peuvent se produire. Réaliser un bilan hépatique à l'initiation du traitement, à S8 (et à S12 pour les patients recevant 16 semaines de traitement). Arrêter le traitement si ALAT > 10 LSN ou si l'augmentation des ALAT s'accompagne de signes d'inflammation hépatique, ou d'une augmentation de la bilirubine conjuguée, de la phosphatase alcaline ou de l'INR.
- Ne pas administrer chez les patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose/galactose.
- Lorsque ZEPATIER® est associé à la ribavirine, il doit être utilisé une méthode de contraception efficace chez les femmes en âge de procréer et chez leur partenaire de sexe masculin, au cours du traitement et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. L'utilisation de ZEPATIER® chez la femme enceinte n'a pas été étudiée. L'allaitement est déconseillé au cours du traitement.

Principaux effets indésirables :

- Fatigue
- maux de tête
- nausées

Médicaments pouvant provoquer des effets indésirables ou diminuer l'efficacité du ZEPATIER® :

• Contre-indiquées:

Inhibiteurs du transporteur OATP1B

(rifampicine, IP anti-VIH, cobicistat, ciclosporine) :

↗ concentration grazoprévir

Inducteurs du CYP3A et de la P-gP (éfavirenz, phénytoïne, carbamazépine, bosentan, étravirine, modafinil, millepertuis) :

↘ concentration ZEPATIER®

• Déconseillées

Kétoconazole : ↗ concentration grazoprévir.

• Précautions d'emploi :

Dabigatran : ↗ concentration dabigatran

-> surveillance

Tacrolimus : ↗ concentration tacrolimus

-> suivi des concentrations tacrolimus et des effets indésirables

Statines : ne pas dépasser 20mg/j pour atorva/fluva/lova/simvastatine et 10mg/j pour rosuvastatine

Conseils à donner aux patients :

Le comprimé doit être avalé entier (ni croqué, ni écrasé), au cours ou en dehors d'un repas.

Si une prise a été oubliée dans les 16h suivant l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous rendez compte d'un oubli plus de 16h après l'heure habituelle de la prise, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose.

Si vous avez pris plus de ZEPATIER® que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissement dans les 4h suivant la prise, un autre comprimé peut être pris. Sinon, prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.



Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin. En cas d'association à la ribavirine, une contraception efficace chez la femme et chez l'homme devra être mise en place pendant le traitement et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. L'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par ZEPATIER®.



N'arrêtez jamais le traitement et ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre médecin.



Conservez ZEPATIER® à température ambiante. Ne le laissez pas à la portée des enfants.

