

Sofosbuvir, Lédipasvir

HARVONI®

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. Avant toute dispensation, s'assurer que la mise sous traitement du patient a été décidée lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Conserver une copie du compte-rendu de la RCP ainsi qu'une copie de l'ordonnance après chaque dispensation. Taux de remboursement = 100%.

Présentation et caractéristiques

HARVONI® se présente sous forme d'une boîte contenant un **flacon de 28 comprimés à 400mg / 90mg** (comprimés oranges).

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

Indications et mécanisme d'action

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

HARVONI® est une association fixe de 2 antiviraux à action directe. Le sofosbuvir est un inhibiteur pan-génotypique de la protéine NS5B (ARN polymérase ARN dépendante) du VHC, essentielle pour sa réplication. Le lédipasvir est un inhibiteur de la protéine NS5A du VHC, essentielle pour sa réplication et l'assemblage des virions.

Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est de **1 comprimé de 400 mg / 90 mg 1 fois par jour**. Ce médicament peut être pris **avec ou sans nourriture**. La durée du traitement est de 8, 12, ou 24 semaines.

En cas d'insuffisance rénale :

- légère ou modérée : pas d'adaptation posologique
- sévère (clairance < 30 ml/min) : pas d'étude.

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

Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

Hypersensibilité aux substances actives ou excipients

Précautions d'emploi

HARVONI® contient un **colorant azoïque qui peut provoquer des réactions allergiques**.

HARVONI® contient du lactose. **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 HARVONI® 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'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par HARVONI®.

Principaux effets indésirables :

L'HARVONI peut provoquer :

- **Fatigue**
- **Maux de tête**

Médicaments pouvant provoquer des effets indésirables ou diminuer l'efficacité de l'HARVONI® :

• Contre-indiquées:

Inducteurs enzymatiques de la P-gP au niveau de l'intestin : rifampicine, rifbutine, millepertuis, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : diminution de la concentration en HARVONI.

• Déconseillées :

Amiodarone : Risque de bradycardie brutale > surveillance clinique et ECG étroite.

• Précautions d'emploi :

IPP : ↓ concentration lédipasvir > prendre l'IPP en même temps qu'HARVONI®

Anti-acides : ↓ absorption HARVONI® > respecter un intervalle de 4h

Anti-H2 : ↓ absorption HARVONI® > administrer en même temps ou à distance

Statines : ↑ concentration statines > adaptation posologique de la statine

Ténofovir (si + IP) : ↑ concentration ténofovir > surveillance de la fonction rénale

Grossesse, allaitement et HARVONI® :

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 HARVONI®.

Conseils à donner aux patients :

Le comprimé d'HARVONI doit être avalé entier (ni croqué, ni écrasé car le goût est désagréable), au cours ou en dehors d'un repas.

Si une prise a été oubliée dans les 18h 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 18h 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 d'HARVONI que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissements dans les 5h suivant la prise, un autre comprimé peut être pris. Sinon, prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.



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



Si vous souffrez de brûlures d'estomac, ne prenez pas de médicaments sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien. Ils peuvent diminuer l'efficacité d'HARVONI.



Prévenez votre médecin en cas d'intolérance au glucose ou galactose ou en cas de réaction allergique au médicament.



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

