

# Sofosbuvir

SOVALDI®

## 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

SOVALDI® se présente sous forme d'une boîte contenant un **flacon de 28 comprimés à 400 mg** (comprimés jaunes).

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

## Indications et mécanisme d'action

SOVALDI® est indiqué chez les adultes, **en association à d'autres médicaments**, dans le traitement de **l'hépatite C chronique.**

Le sofosbuvir est un antiviral à action directe. Il s'agit d'un inhibiteur pan-génotypique de la protéine NS5B (ARN polymérase ARN dépendante) du VHC, essentielle pour sa réplication.

## Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est de **1 comprimé de 400mg 1 fois par jour.** Ce médicament doit être pris **avec de la nourriture.** La durée du traitement est de 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 pratique, il est possible de donner ½ comprimé / jour ou 1 comprimé 1 jour sur 2 ou 1 comprimé après chaque dialyse.

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

## Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

Hypersensibilité

## Précautions d'emploi

Lorsque SOVALDI® 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 sofosbuvir.

## Interactions médicamenteuses avec le SOVALDI® :

### • Contre-indiquées :

Inducteurs enzymatiques de la P-gP au niveau de l'intestin : rifampicine, rifabutine, millepertuis, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : Diminution de la concentration en sofosbuvir.

### • Déconseillées :

Amiodarone (si association sofosbuvir + 2<sup>ème</sup> AAD) : risque de bradycardie brutale imposant une surveillance clinique et ECG étroite

Modafinil : Diminution de la concentration en sofosbuvir par diminution de l'absorption intestinale.

## Grossesse, allaitement et SOVALDI® :

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 sofosbuvir. Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

## Principaux effets indésirables :

Le SOVALDI peut provoquer :

- Fatigue
- Céphalées
- Nausées
- Insomnies

## Conseils à donner aux patients :

Le comprimé de SOVALDI **doit être avalé entier (ni croqué, ni écrasé car goût amer), au cours 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 de SOVALDI®** que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**En cas de vomissement** dans les 2h suivant la prise, un autre comprimé peut être pris. Sinon, prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.



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

