

Sofosbuvir, Velpatasvir

EPCLUSA®

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.

La tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire lors de l'initiation n'est obligatoire que pour les cas complexes. Taux de remboursement = 100%

Présentation et caractéristiques

EPCLUSA se présente sous forme d'une boîte contenant **1 flacon de 28 comprimés dosés à 400 mg / 100 mg** (comprimés roses). Conserver à **température ambiante.**

Indications et mécanisme d'action

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

EPCLUSA est une association fixe de 2 antiviraux à action directe. Le sofosbuvir est un inhibiteur pangénotypique de la protéine NS5B (ARN polymérase ARN dépendante) du VHC, essentielle pour sa réplication. Le velpatasvir est un inhibiteur pangénotypique 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 / 100 mg 1 fois par jour.** Ce médicament peut être pris **avec ou sans nourriture.** La durée du traitement est de 12 semaines.

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée ou hépatique : pas d'adaptation posologique

Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

Hypersensibilité aux substances actives ou excipients

Précautions d'emploi

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'EPCLUSA n'ont pas été évaluées chez l'insuffisant rénal sévère, en cas de co-infection VHB / VHC, en cas de cirrhose avec un score de CPT C et chez les transplantés hépatiques.

EPCLUSA + ribavirine peut être envisagé chez les patients en échec d'un traitement contenant un inhibiteur de la NS5A, à haut risque de progression clinique et sans autre option thérapeutique.

Principaux effets indésirables :

L'EPCLUSA peut provoquer :

- Fatigue
- Maux de tête
- Nausées

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

• Contre-indiquées:

Inducteurs puissants de la P-gP, du CYP2B6, du CYP2C8 ou du CYP3A4 : rifampicine, rifbutine, millepertuis, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : diminution de la concentration en EPCLUSA.

• Déconseillées :

Inhibiteurs de la pompe à protons : si coadministration nécessaire, prendre EPCLUSA avec de la nourriture et 4h avant l'IPP (dose max équivalente à 20 mg d'oméprazole)

Oxcarbamazépine

Rifapentine

Médicaments anti-VIH contenant de l'efavirenz

• Précautions d'emploi :

Antiacides (hydroxyde d'aluminium/magnésium, carbonate de calcium) : respecter un intervalle de 4h entre la prise d'un antiacide et EPCLUSA.

Anti-H2 (famotidine, cimétidine, nizatidine, ranitidine) : prendre en même temps qu'EPCLUSA ou à distance (dose max équivalente à 40 mg de famotidine 2 fois par jour)

Amiodarone : risque d'arythmies > utiliser si aucune autre alternative avec surveillance étroite

Digoxine : Augmentation de la concentration en digoxine > surveillance de la concentration

Dabigatran : Augmentation de la concentration en Dabigatran > Surveillance

Ténofovir : Augmentation de la concentration en ténofovir > surveillance effets indésirables

Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (sauf pravastatine) :

-Rosuvastatine : Augmentation de la concentration en rosuvastatine et des risques de myopathie > ne pas dépasser 10 mg

-Autres statines : surveillance des effets indésirables +/- adaptation de la dose.

Grossesse, allaitement et Epclusa® :

Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin. Une contraception efficace chez la femme en âge de procréer devra être mise en place pendant le traitement et pendant 5 semaines après l'arrêt du traitement. **L'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par EPCLUSA.**

Conseils à donner aux patients :

Le comprimé d'EPCLUSA 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'EPCLUSA que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissements dans les 3h 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.

