

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale

Dasabuvir

Nom commercial
EXVIERA®

OMEDIT IDF 2016

Version : 2

Création : Février 2016
Révision : Mai 2016

MEDICAMENT NON FACTURABLE EN SUS DES GHS

L'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une RCP autorisée et formalisée

Classe pharmaco thérapeutique : Antiviraux à usage systémique ; antiviraux à action directe
Code ATC : J05AX16

MAJ 05/2016 EXTRAITS EPAR - Source : EMA rév 4 du 02/05/2016

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003837/WC500182233.pdf

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

Liste I

- Médicament inscrit sur la liste de rétrocession
- Médicament soumis à prescription médicale restreinte
 - **Médecins habilités à prescrire** : hépato-gastro-entérologues, infectiologues et internistes, **d'origine hospitalière**.
 - La décision de traiter ainsi que les modalités du suivi des patients doit être réalisé lors de **réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)**¹
 - Ces RCP sont mises en place :
 - Soit **au sein des services experts** de lutte contre les hépatites virales, dans le cadre de leur mission de coordination (liste mise à jour sur le site du ministère de la santé)
 - Soit, **après accord de l'ARS**, dans d'autres établissements hospitaliers (publics ou privés). Les médecins exerçant en milieu hospitalier, hors établissement disposant d'un service expert de lutte contre les hépatites virales, adresseront leur demande de mise en place d'une RCP à l'ARS dont dépend l'établissement (liste qui sera disponible sur le site de l'ARS)

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Lettre_d_instruction_prise_en_charge_hepatite_C_30_avril_2015.pdf

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- La dose orale recommandée de Exviera® est d'un comprimé de 250 mg **deux fois par jour** (matin et soir).

Population de patients		Traitement et durée
Génotype 1b	sans cirrhose ou avec cirrhose compensée	Exviera® + ombitasvir/paritaprévir/ritonavir pendant 12 semaines
Génotype 1a	sans cirrhose	Exviera® + ombitasvir/paritaprévir/ritonavir + ribavirine pendant 12 semaines
	avec cirrhose compensée	Exviera® + ombitasvir/paritaprévir/ritonavir + ribavirine pendant 24 semaines

¹ Voir fiche RCP AP-HP à la fin de ce document et sur site de l'AFF.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale

Dasabuvir

Nom commercial
EXVIERA®

OMEDIT IDF 2016

Version : 2

Création : Février 2016
Révision : Mai 2016

❖ ADAPTATIONS POSOLOGIQUES

Population	Posologie	Commentaire
Co-infection par VIH-1	Suivre les recommandations posologiques ci dessus	
Patients transplantés hépatiques	Exviera® + ombitasvir/paritaprévir/ritonavir + ribavirine pendant 24 semaines	Dans une étude menée chez ces patients, la posologie de la ribavirine était individualisée et la plupart des patients recevaient 600 à 800 mg par jour.
Insuffisance hépatique	<p>IH légère : aucun ajustement nécessaire IH modérée : non recommandé Les patients cirrhotiques doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique appropriée à la recherche de signes ou symptômes de décompensation hépatique. Le traitement doit être arrêté en cas de signes de décompensation cliniquement significatifs. Lettre aux professionnels de santé : http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Viekirax-avec-ou-sans-Exviera-traitement-non-recommande-chez-les-patients-presentant-une-insuffisance-hepatique-moderee-stade-Child-Pugh-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante IH sévère : NE PAS UTILISER</p>	
IR	Aucun ajustement posologique nécessaire	
Age > 65 ans	Aucun ajustement posologique recommandé	
Age < 18 ans	Sécurité et efficacité non établies. Aucune donnée disponible.	

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir	Remarque particulière
Patients cirrhotiques : Risque de décompensation hépatique (DH) et d'IH	<ul style="list-style-type: none"> • Surveiller l'apparition de signes et de symptômes cliniques de DH (ascite, encéphalopathie hépatique, hémorragie sur varice œsophagienne...) • Réaliser des tests biologiques hépatiques, (taux de bilirubine directe à l'initiation, au cours des 4 premières semaines suivant l'initiation et par la suite lorsque cliniquement indiqué...) • Arrêter le traitement si apparition de signes de DH. 	Des cas de DH et d'IH, pouvant aboutir à une transplantation hépatique ou un décès , ont été rapportés après la commercialisation chez des patients traités par Exviera® avec ou ombitasvir / paritaprévir / ritonavir avec ou sans ribavirine. La plupart des patients présentant ces complications graves avaient des signes de cirrhose avancée ou décompensée avant l'initiation du traitement. <i>Bien qu'il soit difficile d'établir un lien de causalité en raison de la maladie hépatique avancée sous-jacente, un risque potentiel ne peut pas être exclu.</i>

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

<p>Élévations des ALAT significativement plus fréquentes dans le sous-groupe de patientes utilisant des médicaments contenant de l'éthinyloestradiol (contraceptifs oraux combinés ou anneaux vaginaux contraceptifs)</p>	<p>Changer pour une autre méthode contraceptive (contraception progestative seule ou méthodes non hormonales) avant l'instauration du traitement par Exviera® avec l'ombitasvir / paritaprévir / ritonavir</p>	<p>Information Patients : surveillance de l'apparition de signes précoces d'atteinte hépatique (fatigue, faiblesse, manque d'appétit, nausées, vomissements, et signes plus tardifs: ictère et selles décolorées). En cas d'apparition de ces symptômes : consultation sans délai d'un médecin.</p> <p>Le taux d'élévation des ALAT chez les patientes recevant d'autres types d'œstrogènes que ceux généralement utilisés dans le traitement hormonal substitutif (estradiol oral et topique et œstrogènes conjugués) était comparable au taux des patients n'utilisant pas de médicaments contenant des œstrogènes (environ 1 % dans chaque groupe).</p>
<p>Utilisation avec des statines</p>	<p>Rosuvastatine : Si utilisation nécessaire pendant le traitement, la dose quotidienne maximale doit être de 5 mg.</p> <p>Pitavastatine et fluvastatine : suspension temporaire recommandée pendant la durée de traitement. Si traitement nécessaire pendant la durée du traitement, diminuer la posologie de pravastatine/rosuvastatine.</p>	
<p>Patients co-infectés par le VIH</p>	<p>Les patients sans traitement antirétroviral suppressif ne doivent pas être traités par Exviera®.</p>	
<p>Lactose</p>	<p>NE PAS UTILISER ce médicament en cas d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.</p>	

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale

Dasabuvir

Nom commercial
EXVIERA®



OMEDIT IDF 2016

Version : 2

Création : Février 2016
 Révision : Mai 2016

COMAI AP-HP

COMEDIMS AP-HP

Fiche de synthèse RCP AP-HP Hépatite C

Recto : à compléter par le médecin demandeur avant passage en RCP

Date de la demande :	Médecin prescripteur :	Numéro de fax :
		Hôpital :

Nom et prénom :

Date de naissance : Homme Femme

Médecin traitant :

Maladie virale :

Génotype du VHC : 1a 1b 2 3 4 5 6 autre :

ARN du VHC (UI/mL) : (Log) :

Mode de contamination (et année) :

Date de la première sérologie HCV+ :

Maladie hépatique :				
Cirrhose	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Fibroscan (kPa) :		Fibrotest :	Fibromètre :	PBH (date :) : A F
Endoscopie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date :	Varices œsophagiennes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Grade :
CHC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Ascite	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient sur liste d'attente de greffe	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Greffe hépatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :

Manifestations extrahépatiques :		
Cryoglobulinémie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Vascularite <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Lymphome B associé <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Co-morbidités :			
Taille (m) :	Poids (kg) :	Diabète	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Alcool :..... verres/semaine		Usage de drogues en cours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection VHB	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Dialyse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Greffe rénale <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :
Infection VIH	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	CD4 (mm3) :	ARN VIH (UI/mL) :

Traitement anti-VIH :

Autre traitement habituel :

Bilan biologique :			
ASAT (UI/L)	Bilirubine totale (µmol/L)	Hémoglobine (g/dL)	
ALAT (UI/L)	Plaquettes (G/L)	Polynucléaires Neutrophiles (G/L)	
GGT (UI/L)	TP (%)	Clairance créatinine (mL/min)	
Albumine (g/L)	Score de Child	Score de MELD	

Statut thérapeutique de la maladie : Non traitée antérieurement Déjà traitée*

*Traitements déjà réalisés :

	Durée (semaines)	Réponse
PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de protéase + PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de NS5B + ribavirine		
Inhibiteur NS5B + PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur NS5B + inhibiteur NS5A		
Inhibiteur NS5B + inhibiteur protéase		
Autre :		

Proposition de prise en charge

Surveillance Nécessité d'examens complémentaires Mise sous traitement

Mise sous traitement

Application du référentiel Traitement hors référentiel Essai thérapeutique

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :

Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social...) :

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



COMAI AP-HP

Dénomination Commune Internationale

Dasabuvir

Nom commercial
EXVIERA®

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

OMEDIT IDF 2016

Version : 2

Création : Février 2016
Révision : Mai 2016

COMEDIMS AP-HP

Verso à photocopier et à remettre au malade comme justificatif de RCP en vue de la dispensation par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital

Nom et prénom :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme

RCP « locale » ou « pôle de référence »		
Hôpital :		
Personnes présentes à la RCP et disciplines représentées*		
Hépatologue :	Infectiologue :	
Virologue :	Interniste :	
Pharmacien :	Autre :	
Proposition de prise en charge par RCP		
<input type="checkbox"/> Surveillance	<input type="checkbox"/> Nécessité d'examens complémentaires	<input type="checkbox"/> Mise sous traitement
Mise sous traitement		
<input type="checkbox"/> Application du référentiel	<input type="checkbox"/> Traitement hors référentiel	<input type="checkbox"/> Essai thérapeutique
Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social...) :		

Validation pôle de référence	
Hôpital :	Nom du médecin et signature :
Date :	

A l'occasion du premier renouvellement à 28 jours sera réalisé à minima :
- le suivi de la charge virale
- un échange avec le professionnel en charge de l'éducation thérapeutique

Cadre réservé à la pharmacie dans le cadre du suivi de la dispensation***

* au moins 3 disciplines représentées parmi : hépatologie, infectiologie, médecine interne, virologie, pharmacie

** Conserver un exemplaire dans le dossier du malade et un autre par le secrétariat de la RCP pôle de référence Hépatite C

*** Conserver à minima une copie du verso comme justificatif de tenue du RCP pôle de référence Hépatite C à la pharmacie