

VEKLURY® (remdesivir) Information destinée au patient

1. Qu'est-ce que Veklury® et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active est le remdesivir. Il s'agit d'un médicament antiviral utilisé pour traiter la COVID-19.

La COVID-19 est causée par un virus appelé 'coronavirus'. Veklury® empêche le virus présent dans les cellules de se multiplier. Cela peut aider votre corps à vaincre l'infection par le virus, et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement.

Ce médicament convient aux adultes et aux adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant 40 kg ou plus). Il sera uniquement administré aux patients souffrant d'une pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie pour les aider à respirer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Veklury® ?

Vous ne recevrez jamais Veklury® si : vous êtes allergique au remdesivir, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament : sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium (émulsifiant qui aide le médicament à se dissoudre), acide chlorhydrique (correcteur de pH), hydroxyde de sodium (correcteur de pH). → **Adressez-vous à votre médecin ou infirmier-ère** dès que possible, si cela s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier-ère avant de commencer un traitement par Veklury® :

- Si vous souffrez de problèmes au foie. Certaines personnes ont présenté une élévation des enzymes du foie après avoir reçu Veklury®.
- Si vous souffrez de problèmes aux reins. Certaines personnes souffrant de graves problèmes

rénaux ne doivent pas recevoir ce médicament.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant d'instaurer le traitement afin de vérifier s'il peut vous être administré en toute sécurité.

Autres médicaments

Informez votre médecin ou infirmier-ère si vous prenez d'autres médicaments ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris sur ordonnance ou en vente libre. Veklury® pourrait interagir avec vos médicaments :

- Ne prenez pas de chloroquine ou d'hydroxychloroquine en même temps que le remdesivir.
- Certains médicaments tels que le Dormicum® (midazolam) ou le Livazo® (pitavastatine) doivent être pris au moins 2 heures après Veklury® car ce dernier peut modifier leur action.
- Veklury® peut être utilisé avec la dexaméthasone.

On ignore si Veklury® interfère avec d'autres médicaments, ou si d'autres médicaments interfèrent avec Veklury®. Votre équipe soignante vous surveillera afin de détecter l'apparition de signes d'interactions avec d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin ou infirmier-ère si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte. On ne dispose pas de suffisamment d'informations pour avoir la certitude que l'utilisation de Veklury® pendant la grossesse est sans danger. Veklury® sera uniquement administré si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques pour la mère et l'enfant à naître. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement par remdesivir.

Informez votre médecin ou infirmier-ère si vous allaitez. On ne sait pas encore si Veklury® ou le virus de la COVID-19 sont excrétés dans le lait maternel humain, et on ignore les effets possibles sur le bébé ou sur la production de lait. Votre médecin vous aidera à déterminer si vous devez poursuivre l'allaitement ou démarrer le

traitement par Veklury®. Vous devrez évaluer les avantages potentiels du traitement pour vous, au regard des avantages et des risques de l'allaitement maternel pour la santé de votre bébé.

Analyses de sang avant et pendant le traitement

Si Veklury® vous est prescrit, vous aurez des analyses de sang avant que le traitement ne soit instauré, puis à intervalles réguliers. Ces analyses ont pour but de détecter l'apparition de problèmes aux reins ou au foie. Veklury® sera arrêté si des signes de lésions sont détectés pendant le traitement.

3. Comment Veklury® vous est administré ?

Veklury® vous sera administré en perfusion intraveineuse, sur une durée de 30 à 120 minutes, une fois par jour. Vous ferez l'objet d'une surveillance étroite pendant votre traitement.

La dose recommandée est de :

- une dose initiale unique de 200 mg le jour 1
- puis des doses quotidiennes de 100 mg à partir du jour 2.

Veklury® vous sera administré chaque jour pendant une durée de 5 jours.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Les analyses de sang peuvent montrer une élévation des enzymes du foie, appelées transaminases.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées
- Maux de tête
- Éruption cutanée

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : réactions allergiques.

→ **Informez votre médecin** si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlande

Adapté de la 'Notice : Information patient' de Veklury® destinée à la France, Belgique et Luxembourg, 7.2020

Références

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_fr.pdf
- <https://www.health.state.mn.us/diseases/coronavirus/hcp/remdesivirpat.pdf>
- https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/medicines/covid-19/veklury/veklury_patient_pi.pdf
- Product information for human medicinal products, Gilead Sciences Switzerland Sàrl.

Rédigé par Dr N. Bawab/PIC/6.11.2020

Validé par Dr L. Christin, Dr C. Challet et Prof N. Schaad/PIC/10.11.2020