

VIRAIFERON PEG®

| | |
|---|---|
| DCI : | Peginterféron alpha-2b |
| Famille : | Agent immunostimulant/Cytokine |
| Laboratoire : | SCHERING-PLOUGH (information ☎ 01 41 06 35 00) |
| Formes galéniques : | Stylo prérempli 50µg/0.5ml, 80µg/0.5ml, 100µg/0.5ml, 120µg/0.5ml, 150µg/0.5ml |
| Dispensation à l'hôpital et en ville | |
| Coût de traitement journalier : xxxxxx € | |

INDICATION : Traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique possédant des transaminases élevées en l'absence de décompensation hépatique et ayant un ARN-VHC sérique positif ou des anticorps anti-VHC positifs.

POSOLOGIE RECOMMANDÉE :

Traitement combiné avec la Ribavirine : 1.5µg/kg

| | Viraferon peg | | Ribavirine |
|-------|----------------------|-------------------|-------------------|
| | Dosage à utiliser | Volume à injecter | Dose quotidienne |
| < 40 | 50 | 0.5 | 800 |
| 40-50 | 80 | 0.4 | 800 |
| 51-64 | 80 | 0.5 | 800 |
| 65-75 | 100 | 0.5 | 1000 |
| 75-85 | 120 | 0.5 | 1000 |
| > 85 | 150 | 0.5 | 1200 |

Durée de traitement : **génotypes 1 et 4** : 48 semaines si réponse virologique à la 12^{ème} semaine, **génotypes 2 et 3** : 24 semaines (48 semaines recommandés chez le patient co-infecté VIH-VHC, conférence de consensus 2005).

Doses à utiliser en monothérapie: 0.5 ou 1.0 µg/kg (ex. : hépatite aiguë à VHC).

| | 0.5µg/kg | | 1.0µg/kg | |
|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|
| | Dosage | Volume | Dosage | Volume |
| 30-35 | 50 | 0.15 | 50 | 0.3 |
| 36-45 | 50 | 0.2 | 50 | 0.4 |
| 46-56 | 50 | 0.25 | 50 | 0.5 |
| 57-72 | 50 | 0.3 | 80 | 0.4 |
| 73-88 | 50 | 0.4 | 80 | 0.5 |
| 89-106 | 50 | 0.5 | 100 | 0.5 |
| > 106 | 80 | 0.4 | 120 | 0.5 |

ADAPTATION POSOLOGIQUE :

En cas d'effets indésirables ou d'anomalies sévères:

Recommandations en matière de réduction des doses en bithérapie:

| | Diminuer uniquement la dose de ribavirine à 600mg/jour si | Diminuer uniquement la dose de Viraferon Peg de moitié si: | Interrompre le traitement combiné si: |
|--|---|---|---|
| Hémoglobine | < 10g/dl** | | < 8.5 g/dl** |
| Hémoglobine- Cas des patients avec un antécédent de maladie cardiaque stable | Diminution ≥ 2g/l de l'hémoglobine sur une période de 4 semaines de traitement (diminution définitive de la dose) | | < 12 g/dl après 4 semaines de traitement à une dose déjà diminuée |
| Globules blancs | | < 1.5 x 10 ⁹ /l* | < 1.0 x 10 ⁹ /l* |
| Neutrophiles | | < 0.75 x 10 ⁹ /l* | < 0.5 x 10 ⁹ /l* |
| Plaquettes | | < 50 x 10 ⁹ /l | < 25 x 10 ⁹ /l |
| Bilirubine directe | | | 2.5 x LNS |
| Bilirubine indirecte | > 5mg/dl | | > 4 mg/dl (pendant > 4 semaines) |
| Créatinémie | | | > 2mg/dl |
| ALAT/ASAT | | | 2 x valeurs initiales et 10 x < LNS |

* Un facteur de croissance des polynucléaires neutrophiles peut être prescrit pour éviter de réduire ou d'arrêter les doses.

** Cf fiche Copégus / Rébétol.

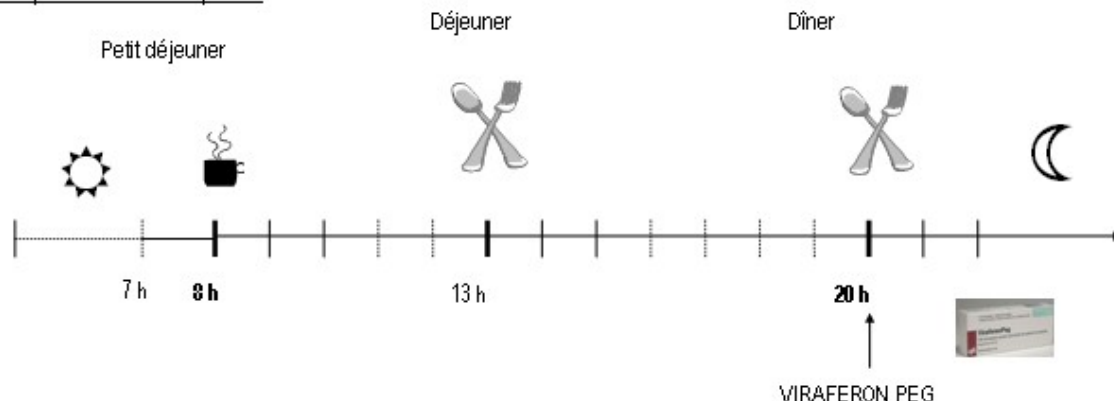
Recommandation en matière de réduction de doses du Viraféron Peg en monothérapie:

| | Diminuer la dose de Viraferon Peg | Interrompre ViraferonPeg |
|--------------|--|---------------------------------|
| Neutrophiles | $< 0.75 \times 10^9 /l^*$ | $< 0.5 \times 10^9 /l^*$ |
| Plaquettes | $< 50 \times 10^9 /l$ | $< 25 \times 10^9 /l$ |

* Un facteur de croissance des polynucléaires neutrophiles peut être prescrit pour éviter de réduire ou d'arrêter les doses.

MODALITES DE PRISE : Injection sous cutanée hebdomadaire plutôt le soir.

Exemple de schéma de prises :



EFFETS INDESIRABLES :

Les plus fréquents (> 10%)

- Troubles au point d'injection.
- Inconfort corporel général: tremblement, symptômes pseudogrippaux, perte de poids.
- Troubles gastro-intestinaux: nausées, anorexie, diarrhées, douleurs abdominales, vomissement.
- Troubles musculo-squelettiques: myalgie, arthralgie, douleur musculo-squelettique.
- Troubles psychiatriques: dépression, irritabilité, insomnie, anxiété, concentration altérée, fragilité émotionnelle.
- Troubles thyroïdiens : hypo ou hyperthyroïdie.
- Alopecie, prurit, sécheresse cutanée, rash.
- Étourdissement.
- Sécheresse buccale.

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active ou à tout autre interféron ou à l'un des excipients.
- Grossesse, allaitement.
- Pathologie cardiaque sévère préexistante.
- État clinique sévère incluant les patients avec insuffisance rénale chronique ou clairance à la créatinine < 50 ml/min.
- Hépatite auto immune ou antécédent de maladie auto-immune.
- Insuffisance hépatique sévère ou cirrhose du foie décompensée.
- Troubles thyroïdiens préexistants sauf s'ils peuvent être contrôlés par un traitement conventionnel.
- Épilepsie et ou anomalies fonctionnelles du système nerveux central.

MISE EN GARDE :

- Antécédent d'insuffisance cardiaque congestive, d'infarctus du myocarde, ayant souffert ou souffrant du trouble du rythme cardiaque.
- Troubles psychiatriques sévères préexistants ou avérés.
- Patients atteints de psoriasis ou de sarcoïdose.
- ! en cas d'apparition: de fièvre persistante; symptômes respiratoires (fièvres toux dyspnée...), développement de désordre auto-immuns, apparitions de troubles oculaires: évaluer avant poursuite du traitement.
- patients co-infectés VIH et recevant un traitement HAART : effets indésirables plus fréquents.
- nécessité d'hydratation appropriée.

Avant d'initier le traitement :

- réaliser des tests hématologiques standards, de chimie sanguine, un test de la fonction thyroïdienne (+ aux semaines de traitement 2 et 4 puis en fonction de l'état clinique).
- bilan ophtalmologique.

Arrêt de traitement en cas de : hypersensibilité aiguë (urticaire, agio-cedème, bronchoconstriction, anaphylaxie). Des rashes transitoires ne nécessitent pas l'arrêt du traitement

- Développement de problèmes psychiatriques sévères ou du systèmes nerveux central dont une dépression clinique. A noter qu'un traitement antidépresseur peut être institué avant ou pendant le traitement anti-VHC,
- Arythmies cardiaques, allongement des marqueurs de la coagulation, infiltrats pulmonaires ou tout autre preuve d'altération de la fonction respiratoire.

Attention, en cas d'association avec d'autres molécules hématotoxiques, entre autres, comme la zidovudine (RETROVIR®, COMBIVIR®, TRIZIVIR®) ou le cotrimoxazole (BACTRIM®, EUSAPRIM®, COTRIMOXAZOLE®, WELLCOPRIM®, TRIMADIAZ®).