

Notice : Information du patient

REMDESIVIR 100 mg solution à diluer pour perfusion

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que REMDESIVIR et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir REMDESIVIR
3. Comment REMDESIVIR vous est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REMDESIVIR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que REMDESIVIR et dans quels 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 un coronavirus. REMDESIVIR empêche le virus présent dans les cellules de se multiplier, ce qui empêche le virus de se multiplier dans l'organisme. Cela peut aider votre corps à vaincre l'infection par le virus, et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement.

REMDESIVIR sera administré aux personnes atteintes de la COVID-19. Il 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 REMDESIVIR

Vous ne recevrez jamais REMDESIVIR :

- **si vous êtes allergique** au REMDESIVIR, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

→ **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 REMDESIVIR :

- **si vous souffrez de problèmes au foie.** Certaines personnes ont présenté une élévation des enzymes du foie après avoir reçu REMDESIVIR. Votre médecin effectuera des analyses de sang avant d'instaurer le traitement afin de vérifier s'il peut vous être administré en toute sécurité.
- **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 afin de vérifier s'il peut vous être administré en toute sécurité.

Réactions après la perfusion

REMDESIVIR peut provoquer des réactions allergiques ou des réactions après la perfusion. Les symptômes peuvent comprendre :

- Modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque
- Faible taux d'oxygène dans le sang
- Température élevée
- Essoufflement, respiration sifflante
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)
- Éruption cutanée
- Avoir mal au cœur (nausées)
- Transpiration
- Frissonnements.

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

Analyses de sang avant et pendant le traitement

Si REMDESIVIR vous est prescrit, vous ferez des analyses de sang avant que le traitement ne soit instauré. Les patients traités par REMDESIVIR feront des analyses de sang pendant leur traitement selon une fréquence déterminée par leur professionnel de santé. Ces analyses ont pour but de détecter l'apparition de problèmes aux reins ou au foie. REMDESIVIR sera arrêté si des signes de lésions sont détectés au niveau de vos reins ou de votre foie pendant le traitement. Voir *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*, ci-dessous.

Enfants et adolescents

REMDESIVIR ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans pesant moins de 40 kg. On ne dispose pas de suffisamment d'informations pour l'administrer chez ces enfants.

Autres médicaments et REMDESIVIR

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Ne prenez pas de chloroquine ou d'hydroxychloroquine en même temps que le REMDESIVIR.

Certains médicaments tels que le midazolam ou la pitavastatine doivent être pris au moins 2 heures après REMDESIVIR car ce dernier peut modifier leur action.

REMDESIVIR peut modifier la façon dont certains médicaments (par ex. théophylline ou midazolam) agissent.

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments.**

REMDESIVIR peut être utilisé avec la dexaméthasone.

On ignore si REMDESIVIR interfère avec d'autres médicaments, ou si d'autres médicaments interfèrent avec REMDESIVIR. 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 REMDESIVIR pendant la grossesse est sans danger. REMDESIVIR sera uniquement administré si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels 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 REMDESIVIR 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 REMDESIVIR. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

REMDESIVIR ne devrait avoir aucun effet sur votre aptitude à conduire.

REMDESIVIR contient une cyclodextrine

Ce médicament contient 6 g de sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium dans chaque dose de 100 mg de REMDESIVIR (12 g dans la dose initiale). Ce composant est un *émulsifiant de la cyclodextrine* qui aide le médicament à se disperser dans l'organisme.

3. Comment REMDESIVIR vous est administré

REMDESIVIR vous sera administré par un(e) infirmier/ère ou un médecin, en goutte à goutte par voie veineuse (*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.

REMDESIVIR vous sera administré chaque jour **pendant une durée minimale de 5 jours**. Votre médecin pourra prolonger le traitement jusqu'à une durée totale de 10 jours.

Consultez les *Instructions destinées aux professionnels de santé* qui fournissent des détails sur la façon dont la perfusion de REMDESIVIR est administrée.

Si vous recevez plus ou moins de REMDESIVIR que vous n'auriez dû

REMDESIVIR étant uniquement administré par un professionnel de santé, il est peu probable que vous en receviez trop ou pas assez. Si vous avez reçu une dose supplémentaire, ou si une dose a été oubliée, **informez immédiatement votre infirmier/ère ou médecin**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 secondaires fréquents

(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Avoir mal au cœur (nausées)
- Éruption cutanée

Effets secondaires rares

(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réactions allergiques ou réactions après la perfusion. Les symptômes peuvent comprendre :
 - Modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque
 - Faible taux d'oxygène dans le sang
 - Température élevée
 - Essoufflement, respiration sifflante
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)
 - Éruption cutanée
 - Avoir mal au cœur (nausées)
 - Transpiration
 - Frissonnements

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver REMDESIVIR

- **Avant utilisation**, conserver REMDESIVIR solution à diluer non ouvert au réfrigérateur jusqu'au jour de son utilisation. Avant la dilution, laisser la solution à diluer atteindre la température ambiante.
- **Une fois dilué**, REMDESIVIR doit être utilisé immédiatement. Si nécessaire, les poches de solution diluée peuvent être conservées jusqu'à 4 heures à des températures inférieures à 25 °C, ou pendant 24 heures maximum dans un réfrigérateur. Ne pas laisser plus de 24 heures s'écouler entre la dilution et l'administration.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament si vous voyez des particules dans le flacon, ou si l'aspect de la solution n'est pas incolore à jaune.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient REMDESIVIR

- **La substance active** est le REMDESIVIR. Chaque flacon contient 100 mg.
- **Les autres composants** sont : sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Comment se présente REMDESIVIR et contenu de l'emballage extérieur

REMDESIVIR 100 mg solution à diluer pour perfusion est une solution à base aqueuse, claire, incolore à jaune, à diluer dans une solution de chlorure de sodium avant administration par perfusion intraveineuse. Il est fourni dans un flacon de verre transparent à usage unique.

REMDESIVIR est disponible dans des emballages contenant 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

Gilead Sciences SAS
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit.

Instructions destinées aux professionnels de santé

REMDESIVIR 100 mg solution à diluer pour perfusion

Chaque flacon à usage unique contient 100 mg de REMDESIVIR (5 mg/ml) sous forme de solution à diluer à base aqueuse, claire, incolore à jaune.

Résumé du traitement

REMDESIVIR est destiné aux adultes et aux adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie.

REMDESIVIR doit être administré par perfusion intraveineuse dans un volume total de 250 ml de chlorure de sodium à 0,9 % sur une durée de 30 à 120 minutes.

La dose recommandée est :

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

La cure recommandée est de :

- une perfusion **chaque jour pendant une durée minimale de 5 jours**. Le traitement peut être prolongé jusqu'à une durée totale de 10 jours.

La solution à diluer doit être diluée avec une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) dans des conditions aseptiques. Administrer la solution diluée immédiatement.

Les fonctions hépatiques et rénales doivent être vérifiées chez tous les patients avant d'instaurer le traitement, puis selon le tableau clinique. Les biochimies sériques, l'hématologie, les ALAT, les ASAT, la bilirubine et les phosphatases alcalines doivent être vérifiées selon le tableau clinique.

Surveiller le patient afin de détecter l'apparition d'effets indésirables pendant et après la perfusion. Voir ci-dessous les informations concernant la déclaration des effets indésirables.

Diluer la solution à diluer avec une solution de chlorure de sodium

REMDESIVIR solution à diluer doit être dilué avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) dans des conditions aseptiques.

Extraire de son lieu de conservation le nombre requis de flacon(s) à usage unique. Pour chaque flacon :

- Laisser se réchauffer à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C).
- Inspecter le flacon pour vérifier l'absence de défauts dans la fermeture du récipient et l'absence de particules dans la solution à diluer pour perfusion.
- À l'aide du Tableau 1, déterminer le volume de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) à prélever de la poche de perfusion.

Tableau 1 : Instructions de dilution

Dose	Taille de la poche de perfusion à utiliser	Volume de solution de chlorure de sodium à prélever de la poche de perfusion et à jeter	Volume de solution à diluer REMDESIVIR
200 mg (2 flacons)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 flacon)	250 ml	20 ml	20 ml

- À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de taille adéquate, prélever le volume de solution de chlorure de sodium requis de la poche de perfusion et le jeter. Voir Tableau 1.
- Tirer la tige du piston de la seringue vers l'arrière pour remplir la seringue avec environ 10 ml d'air.
- Injecter l'air dans le flacon de REMDESIVIR au-dessus du niveau de la solution.
- Retourner le flacon et y prélever le volume de REMDESIVIR requis dans la seringue. Voir Tableau 1. Davantage de force doit être appliquée pour prélever les 5 derniers ml.
- Transférer la solution à diluer dans la poche de perfusion.
- Retourner doucement la poche 20 fois pour mélanger la solution dans la poche. Ne pas agiter.
- Administrer immédiatement la solution diluée, ou dès que possible après sa préparation. La solution diluée est stable pendant 4 heures à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) ou 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), à partir du moment où la solution est diluée.
- Jeter toute portion non utilisée restant dans le flacon REMDESIVIR.

Administrer la perfusion

- Administrer la solution diluée sur une durée de 30 à 120 minutes au débit de perfusion décrit dans le Tableau 2.
- Une fois la perfusion terminée, rincer avec au moins 30 ml de solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).
- La solution diluée ne doit pas être administrée simultanément avec d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion intraveineuse. La compatibilité de REMDESIVIR avec des solutions IV et des médicaments autres que le chlorure de sodium n'est pas connue.

Tableau 2 : Débit de perfusion

Volume de la poche de perfusion	Durée de perfusion	Débit de perfusion
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min

Surveiller et déclarer les effets secondaires

- Surveiller le patient afin de détecter l'apparition d'effets indésirables pendant et après la perfusion.
- Déclarer les effets indésirables via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Conserver REMDESIVIR en toute sécurité

- **Avant utilisation**, conserver les flacons de REMDESIVIR au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'au moment de leur utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage après les lettres EXP.
- La solution à diluer REMDESIVIR est une solution à diluer à base aqueuse, claire, incolore à jaune.
- **Avant la dilution**, laisser les flacons de REMDESIVIR se réchauffer à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C).
- **Une fois dilué**, REMDESIVIR doit être administré immédiatement. Si nécessaire, les poches de solution diluée peuvent être conservées jusqu'à 4 heures à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C), ou jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas laisser plus de 24 heures s'écouler entre la dilution et l'administration.

Ne pas réutiliser ou conserver de la solution à diluer ou de la solution diluée REMDESIVIR non utilisée.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

Notice : Information du patient

REMDESIVIR 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que REMDESIVIR et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir REMDESIVIR
3. Comment REMDESIVIR vous est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REMDESIVIR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que REMDESIVIR et dans quels 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 un coronavirus. REMDESIVIR empêche le virus présent dans les cellules de se multiplier, ce qui empêche le virus de se multiplier dans l'organisme. Cela peut aider votre corps à vaincre l'infection par le virus, et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement.

REMDESIVIR sera administré aux personnes atteintes de la COVID-19. Il 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 REMDESIVIR

Vous ne recevrez jamais REMDESIVIR :

- **si vous êtes allergique** au REMDESIVIR, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

→ **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 REMDESIVIR :

- **si vous souffrez de problèmes au foie.** Certaines personnes ont présenté une élévation des enzymes du foie après avoir reçu REMDESIVIR. Votre médecin effectuera des analyses de sang avant d'instaurer le traitement afin de vérifier s'il peut vous être administré en toute sécurité.
- **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 afin de vérifier s'il peut vous être administré en toute sécurité.

Réactions après la perfusion

REMDESIVIR peut provoquer des réactions allergiques ou des réactions après la perfusion. Les symptômes peuvent comprendre :

- Modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque
- Faible taux d'oxygène dans le sang
- Température élevée
- Essoufflement, respiration sifflante
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)
- Éruption cutanée
- Avoir mal au cœur (nausées)
- Transpiration
- Frissonnements.

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

Analyses de sang avant et pendant le traitement

Si REMDESIVIR vous est prescrit, vous ferez des analyses de sang avant que le traitement ne soit instauré. Les patients traités par REMDESIVIR feront des analyses de sang pendant leur traitement selon une fréquence déterminée par leur professionnel de santé. Ces analyses ont pour but de détecter l'apparition de problèmes aux reins ou au foie. REMDESIVIR sera arrêté si des signes de lésions sont détectés au niveau de vos reins ou de votre foie pendant le traitement. Voir *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*, ci-dessous.

Enfants et adolescents

REMDESIVIR ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans pesant moins de 40 kg. On ne dispose pas de suffisamment d'informations pour l'administrer chez ces enfants.

Autres médicaments et REMDESIVIR

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Ne prenez pas de chloroquine ou d'hydroxychloroquine en même temps que le REMDESIVIR.

Certains médicaments tels que le midazolam ou la pitavastatine doivent être pris au moins 2 heures après REMDESIVIR car ce dernier peut modifier leur action.

REMDESIVIR peut modifier la façon dont certains médicaments (par ex. théophylline ou midazolam) agissent.

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments.**

REMDESIVIR peut être utilisé avec la dexaméthasone.

On ignore si REMDESIVIR interfère avec d'autres médicaments, ou si d'autres médicaments interfèrent avec REMDESIVIR. 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 REMDESIVIR pendant la grossesse est sans danger. REMDESIVIR sera uniquement administré si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels 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 REMDESIVIR 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 REMDESIVIR. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

REMDESIVIR ne devrait avoir aucun effet sur votre aptitude à conduire.

REMDESIVIR contient une cyclodextrine

Ce médicament contient 3 g de sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium dans chaque dose de 100 mg de REMDESIVIR (6 g dans la dose initiale). Ce composant est un *émulsifiant de la cyclodextrine* qui aide le médicament à se disperser dans l'organisme.

3. Comment REMDESIVIR vous est administré

REMDESIVIR vous sera administré par un(e) infirmier/ère ou un médecin, en goutte à goutte par voie veineuse (*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.

REMDESIVIR vous sera administré chaque jour **pendant une durée minimale de 5 jours**. Votre médecin pourra prolonger le traitement jusqu'à une durée totale de 10 jours.

Consultez les *Instructions destinées aux professionnels de santé* qui fournissent des détails sur la façon dont la perfusion de REMDESIVIR est administrée.

Si vous recevez plus ou moins de REMDESIVIR que vous n'auriez dû

REMDESIVIR étant uniquement administré par un professionnel de santé, il est peu probable que vous en receviez trop ou pas assez. Si vous avez reçu une dose supplémentaire, ou si une dose a été oubliée, **informez immédiatement votre infirmier/ère ou médecin**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 secondaires fréquents

(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Avoir mal au cœur (nausées)
- Éruption cutanée

Effets secondaires rares

(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réactions allergiques ou réactions après la perfusion Les symptômes peuvent comprendre :
 - Modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque
 - Faible taux d'oxygène dans le sang
 - Température élevée
 - Essoufflement, respiration sifflante
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)
 - Éruption cutanée
 - Avoir mal au cœur (nausées)
 - Transpiration
 - Frissonnements

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver REMDESIVIR

- **Avant utilisation**, ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- **Une fois reconstitué**, REMDESIVIR doit être dilué immédiatement.
- **Une fois dilué**, REMDESIVIR doit être utilisé immédiatement. Si nécessaire, les poches de solution diluée peuvent être conservées jusqu'à 4 heures à des températures inférieures à 25 °C, ou pendant 24 heures maximum dans un réfrigérateur. Ne pas laisser plus de 24 heures s'écouler entre la dilution et l'administration.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient REMDESIVIR

- **La substance active** est le REMDESIVIR. Chaque flacon contient 100 mg.
- **Les autres composants** sont : sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium.

Comment se présente REMDESIVIR et contenu de l'emballage extérieur

REMDESIVIR 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion est une poudre de couleur blanche, blanc cassé à jaune, à reconstituer, puis à diluer dans une solution de chlorure de sodium avant administration par perfusion intraveineuse. Il est fourni dans un flacon de verre transparent à usage unique.

REMDESIVIR est disponible dans des emballages contenant 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

Gilead Sciences SAS
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit.

Instructions destinées aux professionnels de santé

REMDESIVIR 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Chaque flacon à usage unique contient 100 mg de REMDESIVIR sous forme de poudre de couleur blanche, blanc cassé à jaune pour reconstitution et dilution.

Résumé du traitement

REMDESIVIR est destiné aux adultes et aux adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie.

REMDESIVIR doit être administré par perfusion intraveineuse dans un volume total de 100 ml ou 250 ml de chlorure de sodium à 0,9 % sur une durée de 30 à 120 minutes.

La dose recommandée est :

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

La cure recommandée est de :

- une perfusion **chaque jour pendant une durée minimale de 5 jours**. Le traitement peut être prolongé jusqu'à une durée totale de 10 jours.

La poudre doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables, puis diluée avec une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) dans des conditions aseptiques. Administrer la solution diluée immédiatement.

Les fonctions hépatiques et rénales doivent être vérifiées chez tous les patients avant d'instaurer le traitement, puis selon le tableau clinique. Les biochimies sériques, l'hématologie, les ALAT, les ASAT, la bilirubine et les phosphatases alcalines doivent être vérifiées selon le tableau clinique.

Surveiller le patient afin de détecter l'apparition d'effets indésirables pendant et après la perfusion. Voir ci-dessous les informations concernant la déclaration des effets indésirables.

Reconstituer la poudre

Pour chaque flacon à usage unique, la poudre doit être reconstituée puis diluée dans des conditions aseptiques.

- À l'aide d'une seringue de taille adéquate et d'une aiguille pour chaque flacon, ajouter 19 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon. Il en résulte une solution de 5 mg/ml de REMDESIVIR.
 - Jeter le flacon si un vide n'aspire pas l'eau stérile dans le flacon.
- Agiter immédiatement le flacon pendant 30 secondes.
- Laisser reposer le contenu du flacon pendant 2 à 3 minutes. Une solution claire doit en résulter.
- Si le contenu du flacon n'est pas complètement dissous, agiter de nouveau le flacon pendant 30 secondes et laisser reposer le contenu pendant 2 à 3 minutes. Répéter cette procédure si nécessaire jusqu'à ce que le contenu du flacon soit complètement dissous.
- Inspecter le flacon pour vérifier l'absence de défauts dans la fermeture du récipient.

- La solution ne doit être utilisée que si elle est claire et exempte de particules.
- Diluer immédiatement après la reconstitution.

Diluer la solution à diluer avec une solution de chlorure de sodium

La solution reconstituée REMDESIVIR doit être diluée avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) dans des conditions aseptiques.

À l'aide du Tableau 1, déterminer le volume de solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) à prélever de la poche de perfusion.

Tableau 1 : Instructions de dilution

Dose	Taille de la poche de perfusion à utiliser	Volume de solution de chlorure de sodium à prélever de la poche de perfusion et à jeter	Volume de REMDESIVIR reconstitué
200 mg (2 flacons)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
	100 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 flacon)	250 ml	20 ml	20 ml
	100 ml	20 ml	20 ml

Remarque : La perfusion de 100 ml doit être réservée aux patients qui ont des restrictions sévères des apports liquidiens.

- À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de taille adéquate, prélever le volume de solution de chlorure de sodium requis de la poche de perfusion et le jeter. Voir Tableau 1.
- À l'aide d'une seringue de taille adéquate, prélever le volume de solution reconstituée REMDESIVIR requis dans le flacon. Voir Tableau 1.
- Transférer la solution reconstituée REMDESIVIR dans la poche de perfusion.
- Retourner doucement la poche 20 fois pour mélanger la solution dans la poche. Ne pas agiter.
- Administrer immédiatement la solution diluée, ou dès que possible après sa préparation. La solution diluée est stable pendant 4 heures à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) ou 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), à partir du moment où la poudre est reconstituée.

Administrer la perfusion

- Administrer la solution diluée sur une durée de 30 à 120 minutes au débit de perfusion décrit dans le Tableau 2.
- Une fois la perfusion terminée, rincer avec au moins 30 ml de solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).
- La solution diluée ne doit pas être administrée simultanément avec d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion intraveineuse. La compatibilité de REMDESIVIR avec des solutions IV et des médicaments autres que le chlorure de sodium n'est pas connue.

Tableau 2 : Débit de perfusion

Volume de la poche de perfusion	Durée de perfusion	Débit de perfusion
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min

Surveiller et déclarer les effets secondaires

- Surveiller le patient afin de détecter l'apparition d'effets indésirables pendant et après la perfusion.
- Déclarer les effets indésirables via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Conserver REMDESIVIR en toute sécurité

- **Avant utilisation**, ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage après les lettres EXP.
- La poudre de REMDESIVIR est de couleur blanche à blanc cassé à jaune. La couleur n'a aucune incidence sur la stabilité du produit.
- **Une fois reconstitué**, REMDESIVIR doit être dilué immédiatement.
- **Une fois dilué**, REMDESIVIR doit être administré immédiatement. Si nécessaire, les poches de solution diluée peuvent être conservées jusqu'à 4 heures à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C), ou jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas laisser plus de 24 heures s'écouler entre la dilution et l'administration.

Ne pas réutiliser ou conserver de la poudre, de la solution reconstituée ou diluée de REMDESIVIR non utilisée.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]