

Fiche d'information pour les patients et les parents / le personnel soignant

Autorisation d'utilisation en urgence (EUA) du Remdesivir pour lutter contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

Il vous est administré un médicament appelé **Remdesivir** pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Cette fiche contient des informations qui vous aideront à comprendre les risques et les avantages de la prise de Remdesivir, que vous avez reçu ou pourriez recevoir.

Il n'existe pas de médicament approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour traiter la COVID-19. Recevoir du Remdesivir peut s'avérer bénéfique pour certaines personnes hospitalisées atteintes de la COVID-19. Pour en savoir davantage sur le Remdesivir, nous vous recommandons de lire cette fiche d'information. En cas de questions, consultez votre médecin. Il vous revient le choix de recevoir le Remdesivir ou de l'arrêter à tout moment.

Qu'est-ce que la COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un virus appelé coronavirus. Ce type de coronavirus n'a jamais été observé auparavant. Ce nouveau coronavirus a été découvert pour la première fois chez des humains en Chine, plus précisément à Wuhan, capitale de la province de Hubei, en décembre 2019. La propagation de personne à personne a été signalée en dehors du Hubei et dans des pays autres que la Chine, notamment aux États-Unis. La contamination de la COVID-19 se fait par contact avec une autre personne atteinte virus.

Les pathologies à COVID-19 vont de très légères (dont certaines sans symptômes déclarés) à graves, y compris des maladies mortelles. Bien que les informations disponibles jusqu'à présent donnent à penser que la plupart des maladies à COVID-19 sont bénignes, des maladies graves peuvent cependant apparaître et entraîner l'aggravation de certains de vos autres problèmes médicaux. Les personnes âgées et les personnes de tous âges atteintes d'affections graves et durables (chroniques) à l'instar des maladies cardiaques, des maladies pulmonaires et du diabète, par exemple, courent plus de risque d'être hospitalisées en raison de la COVID-19.

Quels sont les symptômes de la COVID-19 ?

Les symptômes de la COVID-19 consistent en fièvre, toux et essoufflement, qui peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition. Une maladie grave, y compris des problèmes respiratoires, peuvent se produire et aggraver vos antécédents médicaux.

Qu'est-ce le Remdesivir ?

Le Remdesivir est un médicament antiviral expérimental qui permet de traiter certaines personnes hospitalisées atteintes de la COVID-19. Il est dit expérimental car encore sous étude. On dispose de peu d'informations sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du Remdesivir pour traitement des personnes hospitalisées atteintes de la COVID-19. D'après les résultats d'un essai clinique, le Remdesivir permettait d'écourter la durée de rétablissement chez certaines personnes. Cependant, il n'existe aucun médicament approuvé par la FDA comme étant sûr et efficace pour traiter les personnes hospitalisées atteintes de la COVID-19. Par conséquent, la FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du Remdesivir pour le traitement de la COVID-19 dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA). Pour plus d'informations au sujet de l'EUA, confère la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) ?** » à la fin de cette fiche d'information.

Que devrais-je partager avec mon médecin avant de recevoir le Remdesivir ?

Veillez indiquer à votre médecin toutes les maladies dont vous souffrez, y compris :

- Les allergies
- Les problèmes de rein ou de foie
- Si vous êtes enceintes ou prévoyez l'être
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire
- Si vous souffrez d'une maladie grave
- Vous prenez des médicaments (sur ordonnance, en vente libre, des vitamines ou des produits à base de plantes)

Quelle est la voie d'administration du Remdesivir ?

Le Remdesivir vous est administré par voie veineuse (intraveineuse ou IV) une fois par jour pendant dix jours au maximum, selon ce que votre médecin juge le mieux pour vous. Le Remdesivir peut aider à diminuer la quantité de coronavirus dans votre corps. Vous aidant ainsi à vous rétablir plus rapidement.

Quels sont les principaux effets secondaires possibles du Remdesivir ?

Les effets secondaires possibles du Remdesivir sont :

- Réactions liées à la perfusion. Des réactions liées à la perfusion ont été observées lors d'une perfusion de Remdesivir ou au moment où le Remdesivir a été administré. Les signes et les symptômes des réactions liées à la perfusion peuvent comprendre : pression artérielle basse, nausées, vomissements, transpiration et frissons.
- Augmentation des niveaux d'enzymes hépatiques. Des augmentations des niveaux d'enzymes hépatiques ont été observées chez des personnes ayant reçu du Remdesivir, ce qui peut être signification d'une inflammation ou de dommage de cellules hépatiques. Votre médecin fera des analyses sanguines pour vérifier votre foie avant l'administration et quotidiennement pendant que vous recevez le Remdesivir.

Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles du Remdesivir. En effet, étant toujours sous étude, il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à l'heure actuelle.

Peu de gens ont pris du Remdesivir. Alors, des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Les effets secondaires de l'administration par voie veineuse de tout médicament peuvent comprendre une brève douleur, des saignements, des ecchymoses au niveau de la peau, des douleurs, des gonflements et une infection possible au site d'injection.

Quelles sont les autres possibilités de traitement ?

Comme pour le Remdesivir, la FDA pourrait autoriser l'utilisation d'urgence d'autres médicaments pour traiter les malades de la COVID-19 hospitalisés. Visitez le site Web à l'adresse www.cdc.gov/COVID19 pour obtenir des informations sur l'utilisation en urgence d'autres médicaments non approuvés par la FDA pour traiter les personnes hospitalisées atteintes de la COVID-19. Votre médecin peut vous parler des essais cliniques auxquels vous pourriez avoir droit.

Il vous revient la décision d'être traité ou pas avec le Remdesivir. Si vous décidez de n'en pas recevoir ou de l'arrêter à tout moment, cela n'impactera pas vos soins médicaux habituels.

Que se passe-t-il si je décide de ne pas prendre le Remdesivir ?

Si vous ne prenez pas le Remdesivir, vous risquez de tomber malade, voire mourir. Même si vous recevez le Remdesivir exactement comme indiqué pour traiter la COVID-19, le risque de tomber malade ou de mourir n'est pas éliminé.

Que se passe-t-il si je suis enceinte ou si j'allaité ?

L'expérience de l'administration du Remdesivir aux femmes enceintes ou aux mères allaitantes est limitée. Pour une mère et son futur bébé, l'avantage de la prise de Remdesivir peut être plus important que le risque du traitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, discutez de vos options et de votre situation particulière avec votre médecin.

Comment signaler les effets secondaires du Remdesivir ?

Contactez immédiatement votre médecin si l'un ou l'autre des effets secondaires vous incommode ou persiste.

Signalez les effets secondaires à **FDA MedWatch** à l'adresse Web www.fda.gov/medwatch ou appelez le 1-800-FDA-1088.

Comment en apprendre davantage ?

- discutez avec votre médecin.
- Visitez le site Web <http://www.cdc.gov/COVID19>
- Contactez le service de santé publique de votre localité ou de votre État.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) ?

La FDA des États-Unis a mis le Remdesivir à disposition dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. L'EUA est soutenue par une déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle les circonstances justifient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de la COVID-19.

Le Remdesivir n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut délivrer une EUA lorsque certains critères sont satisfaits, notamment l'absence d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. En outre, la décision de la FDA est fondée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant qu'il est raisonnable de croire que le produit répond à certains critères de sécurité, de performance et d'étiquetage et qu'il pourrait être efficace dans le traitement des patients pendant la pandémie de la COVID-19. Tous ces critères doivent être remplis pour que le produit soit utilisé dans le traitement des patients pendant la pandémie de la COVID-19.

L'EUA du Remdesivir est en vigueur pendant la durée de la déclaration de la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, sauf si elle est révoquée ou on y met fin (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).