

Cher confrère, chère consœur,

L'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes et adolescents infectés par le VIH.

Cette association a plus récemment obtenu une extension d'indication dans la prévention du VIH. Aussi, l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est dorénavant indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et adolescents à haut risque de contamination et selon un schéma posologique en continu (1 comprimé / jour).

Je vous informe avoir instauré le --/--/---- un traitement par l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil dans l'indication prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP)

- ☐ Pour Adulte
- ☐ Pour Adolescent

chez M / Mme

Cette indication, nécessite un suivi régulier et il est important de rechercher tout signe ou symptôme évocateur de primo-infection au VIH lors du renouvellement de la prescription de l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil et d'effectuer notamment les actions suivantes :

- ☐ **Contrôle du statut VIH-1** (Test ELISA de 4^{ème} génération combiné antigène/anticorps) :
En cas de séroconversion VIH sous PrEP, l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil doit être immédiatement arrêté, le génotypage de résistance du VIH-1 doit être fait et un traitement antirétroviral à visée thérapeutique doit être instauré rapidement de façon notamment à limiter le risque de transmission secondaire.
Tout cas de séroconversion VIH doit faire l'objet d'une déclaration de séroconversion par le médecin à l'aide du formulaire prévu à cet effet afin d'analyser au mieux les cas de séroconversion.
Cette déclaration devra être adressée conjointement au CRPV dont vous dépendez (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>) et au Centre National de Référence du VIH (CNR VIH), Hôpital Saint-Louis, Paris.
(marie-laure.chaix@aphp.fr)
Une déclaration obligatoire d'infection à VIH doit également être faite.

- ☐ **Contrôle de l'observance rapportée par le sujet** (par exemple, d'après le calendrier sur la Carte de Rappel)

Dans les essais cliniques, l'efficacité de l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil dans la PrEP dans la diminution du risque d'acquisition du VIH-1 a été fortement corrélée à l'observance.

L'obtention d'une bonne observance est un élément critique pour tous les sujets candidats à la PrEP, et a fortiori pour la population des adolescents.

- **Identification d'effets indésirables et situations particulières**
(mésusages, surdosages, ...)
- **Surveillance rénale :**

Chez l'adulte :

Si le taux de phosphate sérique est < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) ou si la clairance de la créatinine est diminuée au-dessous de 60 ml/min chez tout sujet recevant l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil, l'évaluation de la fonction rénale doit être répétée dans la semaine, y compris la glycémie, la kaliémie et la glycosurie. L'interruption de la prise d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil doit être envisagée chez les sujets présentant une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min ou un taux de phosphate sérique inférieur à 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

Chez l'adolescent :

Si le taux de phosphate sérique s'avère être < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), valeur plus conservatrice que dans la population adulte, l'évaluation de la fonction rénale doit être répétée dans la semaine, y compris la glycémie, la kaliémie et la glycosurie.

Si des anomalies rénales sont suspectées ou détectées, une consultation auprès d'un néphrologue est nécessaire afin de considérer l'interruption du traitement.

- **Pour les femmes en âge de procréer** (sans contraception) :
 - Rechercher une grossesse en cours
 - Un moyen de contraception doit être conseillé, le cas échéant
- **Renseignement du prochain rendez-vous de suivi et des dates de dépistage du VIH-1 dans la *Carte de Rappel des prises et rendez-vous* qui a été remise au sujet**

Pour plus d'information, je vous invite à consulter ces documents d'information spécifiques qui sont remis dans le cadre du plan de gestion des risques, demandé par les autorités de santé françaises et européennes. Ces documents ont été validés par l'ANSM et sont disponibles sur le site de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>, ainsi que sur les sites internet des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

À l'attention des professionnels de santé :

- Brochure éducationnelle sur la PrEP destinée aux prescripteurs
- Check-list pour le médecin prescripteur
- Fiche de déclaration de séroconversion VIH destinée aux médecins

À remettre aux personnes consultant pour une prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP) :

- Brochure éducationnelle sur la PrEP (devant être remise par le professionnel de santé)
- Carte de rappel des prises et des rendez-vous

Information médicale

Ces documents peuvent également être obtenus sur demande auprès des laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire/Exploitant
TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	GILEAD SCIENCES 0 800 45 04 60 (N° gratuit pour la France et les DOM) ou 0033 (0)1 46 09 41 00 (tarif en vigueur pour les appels de l'étranger) FRMed.Info@gilead.com www.truvadaprep.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BIOGARAN 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 www.biogaran.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	EG Labo – Laboratoires Eurogenerics Pharmacovigilance et Information médicale : 01 46 94 86 86 pharmacovigilance@eglabo.com www.eglabo.fr
EMTRICITABINE TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0 800 12 35 50 www.mylan.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0800 455 799 infomed.france@sandoz.com sandoz.pharmacovigilance@sandoz.com www.sandoz.fr

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 www.teva-sante.fr
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	ZENTIVA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 089 219 PV-France@zentiva.com www.zentiva.fr

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Je vous prie de croire, cher confrère, chère consœur, à l'expression de ma considération distinguée.