

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 4ème génération combiné antigène/anticorps) : En cas de séroconversion VIH sous PrEP, l'Emtricitabine / Ténofovir Disoproxil doit être immédiatement arrêté, le génotypage de résistance au 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 ([http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4)) 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 patient 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, merci de m'adresser le patient.

En cas de dégradation de la fonction rénale merci de m'adresser le patient.

- **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 www.ansm.sante.fr : (rubrique surveillance des médicaments).

- 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

Ces documents peuvent également être obtenus sur demande auprès des laboratoires concernés et notamment du service d'information médicale de Biogaran aux coordonnées mentionnées ci-dessous. Ils sont également disponibles en téléchargement sur le site www.biogaran.fr

Laboratoires Biogaran

Information médicale et Pharmacovigilance
Tel : 0800 970 109

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.