

Cher confrère, chère consoeur,

Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva®, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination et selon un schéma posologique en continu (1 comprimé / jour).

Pour rappel, Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva® est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes infectés par le VIH.

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

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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva® 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 pendant la prise de Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva® dans la PrEP, Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva® 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.

Surveillance nationale des cas de séroconversion VIH- information à la personne

Tout cas de séroconversion VIH doit faire l'objet d'une déclaration à l'aide du formulaire prévu à cet effet.

Cette déclaration doit être adressée conjointement au CRPV dont vous dépendez et au CNR VIH (Hôpital Saint-Louis, Paris, marie-laure.chaix@aphp.fr). Au préalable, n'oubliez pas d'informer la personne de la transmission au CNR VIH, de données la concernant. Vous devez également l'informer de ses droits d'accès et de rectification à ses données, qu'elle pourra exercer par votre intermédiaire. La personne peut aussi s'opposer, pour des motifs légitimes, à la transmission de ses données. Le traitement mis en œuvre assure la confidentialité des données traitées ainsi que la protection de la vie privée de la personne. Les données à caractère personnel collectées seront conservées par le CNR VIH pour une durée qui n'excèdera pas trois ans après le signalement du cas.

● **Contrôle de l'observance rapportée par le sujet**

(par exemple, d'après le calendrier sur la Carte de Rappel)

- **Identification d'effets indésirables et situations particulières**

(mésusages, surdosages, ...)

- **Surveillance rénale :**

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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva[®], 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 de Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva[®] 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).

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. L'ensemble de ces documents a été validé par l'ANSM et est disponible sur le site www.ansm.sante.fr ou sur le site internet de Teva Santé : www.teva-france.fr

- **A 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.

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

- Brochure éducationnelle sur la PrEP
- Carte de rappel des prises et des rendez-vous

Ces documents peuvent également être obtenus sur demande auprès du service d'information médicale de Teva Santé au numéro suivant :

0 800 513 411 

Tout effet indésirable et situations particulières suspectés d'être liés à Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Teva[®] doivent être déclarés au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal[®])

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