



INFORMATION IMPORTANTE

**Informations importantes sur l'utilisation de l'Emtricitabine/
Ténofovir Disoproxil pour réduire le risque d'infection par le
virus de l'immunodéficience humaine (VIH)**

**Information destinée à la personne consultant pour une
prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP)
(À remettre par le médecin prescripteur)**

Quels sont les médicaments contenant de l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil ?

Il s'agit des médicaments suivants : le médicament princeps (TRUVADA® 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé) et les médicaments génériques correspondants.

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui des deux substances actives suivi du nom du laboratoire et des dosages.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

SANDOZ A Novartis
Division

Ce guide n'a qu'un but informatif et doit compléter (et non remplacer) la notice d'information du patient présente dans la boîte de votre médicament. Pour la liste complète des effets indésirables et autres informations importantes, veuillez-vous reporter à la notice d'information du patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger votre médecin.



QU'EST-CE QUE L'EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL DANS LA PrEP ?

Dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché, Emtricitabine/ Ténofovir Disoproxil est une association de deux antirétroviraux (le Ténofovir Disoproxil et l'Emtricitabine) utilisée pour réduire le risque d'infection par le VIH chez le sujet adulte non infecté par le VIH, en association à d'autres mesures de prévention, selon un schéma continu (1 comprimé/jour).

Il est également indiqué dans le traitement des patients adultes et adolescents infectés par le VIH en association avec d'autres traitements antirétroviraux.

INFORMATIONS CLÉS :

- L'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil n'est pas efficace à 100% dans la prévention de l'acquisition du VIH.
- Il doit être utilisé dans le cadre d'une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comprenant notamment l'usage de préservatif qui protège non seulement du VIH mais également des autres infections sexuellement transmissibles.
- Il doit être utilisé uniquement chez le sujet séronégatif pour le VIH.
- Il est important de respecter strictement la posologie prescrite.



QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT ET PENDANT LA PRISE D'EMTRICITABINE/ TÉNOFOVIR DISOPROXIL POUR LA RÉDUCTION DU RISQUE D'INFECTION PAR LE VIH ?

Pour pouvoir bénéficier de la PrEP, vous devez être séronégatif/ séronégative pour le VIH. Des tests de dépistage seront donc réalisés par votre médecin avant de prendre l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil et régulièrement tout au long de l'utilisation d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil.

- Si vous pensez avoir été infecté(e) par le VIH, informez votre médecin immédiatement. Les symptômes d'infection récente que vous devez connaître (que ce soit au cours du mois précédant le début de la prise d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil ou à tout moment pendant la prise d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil) sont de type « pseudo-grippaux » et comprennent :
 - Fatigue
 - Fièvre
 - Douleurs articulaires ou courbatures
 - Maux de tête
 - Vomissements ou diarrhées
 - Éruption cutanée
 - Sueurs nocturnes
 - Ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne.

Chez les sujets recevant la PrEP lors d'une phase d'infection aiguë ou méconnue par le VIH, il existe un risque de développement d'une résistance à l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil. C'est pourquoi votre médecin réalisera régulièrement des tests de dépistage pour reconformer votre séronégativité au VIH.

SURVEILLANCE NATIONALE DES CAS DE SÉROCONVERSION VIH

En cas de séroconversion VIH, votre médecin sera amené à faire une déclaration auprès du Centre national de référence (CNR) du VIH, chargé d'assurer la surveillance virologique de l'infection, en lien avec Santé publique France (Agence nationale de santé publique). Cette surveillance est assurée dans des conditions préservant votre vie privée. Conformément aux articles 38, 39 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez accéder et rectifier les données vous concernant, transmises pour les besoins de cette surveillance nationale, en vous adressant à votre médecin. Vous pouvez également vous opposer, pour des motifs légitimes, à ce que vos données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement.

Prenez l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil en respectant la prescription médicale.

N'oubliez aucune dose d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil et n'arrêtez pas de prendre le médicament. L'oubli de doses ou des prises non conformes à la prescription de votre médecin augmentera le risque d'être infecté par le VIH et pourrait conduire à une résistance aux médicaments en cas d'infection par le VIH.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes

LA PrEP N'EST PAS EFFICACE À 100 % DANS LA PRÉVENTION D'ACQUISITION DU VIH ET DOIT DONC ÊTRE UTILISÉE DANS LE CADRE D'UNE STRATÉGIE DE PRÉVENTION DIVERSIFIÉE DE LA TRANSMISSION DU VIH PAR VOIE SEXUELLE SANS RISQUE (SAFE SEX) À SAVOIR :

- L'utilisation systématique et correcte de préservatifs qui permet également de prévenir la transmission d'autres infections sexuellement transmissibles,
- Informez-vous et faites-vous aider pour réduire les comportements sexuels à risque qui peuvent vous exposer à un risque encore plus grand d'être infecté par le VIH,
- La connaissance de votre sérologie VIH,
- Des tests de dépistage réguliers du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles pouvant faciliter la transmission du VIH (ex. syphilis et gonococcie),
- Le recours à la TasP (Treatment as a Prevention) chez le(s) partenaire(s) séropositif(s) pour le VIH,
- Le recours au traitement post-exposition (PEP) si nécessaire.

Lors de la première consultation, votre médecin vérifiera que vous êtes bien éligible pour recevoir le médicament et vous expliquera les modalités de prise de l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, dans votre cas ainsi que ses effets indésirables potentiels.

Vous devez connaître votre statut sérologique pour le virus de l'hépatite B (VHB) avant de commencer à prendre l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil. Si vous présentez une infection par le VHB, il y a un risque important de problèmes hépatiques lorsque vous arrêtez de prendre l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil.

En effet, si vous êtes infecté par le VHB, il y a un risque grave d'inflammation aiguë du foie en cas d'arrêt de l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil. Si vous êtes séronégatif pour le VHB, une vaccination vous sera proposée.



COMMENT PRENDRE EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ?

Veillez à toujours prendre l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est d'un comprimé par jour d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, par voie orale. Dans la mesure du possible, il doit être pris avec de la nourriture. Pour que la PrEP soit efficace, il est important de n'oublier aucune prise en suivant les indications de votre médecin. Prenez votre comprimé tous les jours, pas uniquement lorsque vous suspectez un risque d'infection au VIH. Pour vous aider à ne pas oublier de prendre votre comprimé, vous pouvez ajouter un rappel sur votre téléphone portable ou tout autre dispositif pouvant vous alerter lorsque c'est le moment de le prendre.
- N'arrêtez pas de prendre l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil sans l'avis de votre médecin. L'oubli de doses peut augmenter le risque de contracter le VIH.

SI VOUS OUBLIEZ UNE DOSE ET QUE VOUS VOUS EN RENDEZ COMPTE :

- Dans les 12 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez habituellement l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, prenez le comprimé, de préférence avec de la nourriture, dès que possible. Puis, prenez la dose suivante à l'heure habituelle ;
- 12 heures ou plus après l'heure à laquelle vous prenez habituellement l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, **ne prenez pas la dose oubliée**. Attendez et prenez la dose suivante, de préférence avec de la nourriture, à l'heure habituelle.
- Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, prenez un autre comprimé. Vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé si vous avez vomi plus d'une heure après avoir pris l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT



Grossesse :

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace afin d'éviter une grossesse pendant la prise d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil. Il existe un nombre limité de données cliniques sur l'utilisation d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil chez la femme enceinte. Par conséquent, on n'utilise habituellement pas l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil pendant la grossesse à moins que ce soit strictement nécessaire.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin.



Allaitement :

N'allaites pas pendant la prise d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil.

En effet, les substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel.



EFFETS INDÉSIRABLES

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

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil dans les essais cliniques dans l'indication PrEP sont des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées, vomissements, diarrhée.

Plus rarement, l'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil peut être responsable d'effets indésirables graves relatifs notamment, à des troubles rénaux et des troubles osseux.

Avant et pendant la prise d'Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil, votre médecin peut demander des analyses de sang pour évaluer la fonction rénale.

Prévenez votre médecin si vous avez une maladie rénale ou si des examens ont révélé des problèmes rénaux.

Lisez la notice d'information contenue dans la boîte du médicament pour connaître la liste complète des effets indésirables possibles.

Prévenez votre médecin si un effet indésirable est gênant ou persistant. Il peut s'agir d'effets indésirables non indiqués dans la notice d'information du patient.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



COMMENT CONSERVER EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la plaquette et la boîte après {EXP}.
- La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon :

- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- À conserver soigneusement fermé.

Plaquette :

- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C



SANDOZ A Novartis
Division