

**Cher confrère, chère consœur,**

**Emtricitabine / ténofovir disoproxil, 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 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 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 d'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 pendant la prise d'emtricitabine / ténofovir disoproxil dans la PrEP, 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.

- **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](mailto: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, 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).

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 internet de Mylan : [www.mylan.fr](http://www.mylan.fr) (rubrique informations de sécurité) :

- 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
  - Carte de rappel des prises et des rendez-vous

Ces documents peuvent également être obtenus sur demande auprès du service de pharmacovigilance et d'information médicale de Mylan SAS au numéro suivant : N° Vert : 0 800 12 35 50 ou à l'adresse suivante [conseil@mylan.fr](mailto:conseil@mylan.fr)

Tout effet indésirable et situations particulières suspecté d'être lié à emtricitabine / ténofovir disoproxil doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal®)

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