PREP

PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION AU VIH

Julie STEIN et Laure-Anne ARNOUX, Pharmacie CHRU Nancy

Relecture et validation Groupe MP SFLS

Mise à jour: *Octobre 2022*

Traitement pré-exposition, PrEP

- L’utilisation du Truvada ou ses génériques dans la PrEP VIH s’intègre dans une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comprenant également la promotion de l’usage du préservatif, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres IST, la connaissance du statut virologique VIH du/des partenaires, le recours au "Treatment as Prevention (TasP)" chez le partenaire séropositif et le recours à la prophylaxie post-exposition (PEP).

Traitement pré-exposition, PrEP (1)

- La **PrEP** *(Pre-Exposition Prophylaxis)* repose sur l'utilisation d'un traitement antirétroviral (**Ténofovir DF + Emtricitabine = TRUVADA®** ou **générique**) par des **personnes séronégatives** exposées à un **risque majeur** de contamination par le VIH, afin d'en bloquer la transmission.

- Elle s'adresse à des personnes **de plus de 18 ans non infectées par le VIH à haut risque d'acquisition du VIH :**
  - principalement les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (**HSH**) et les personnes **transgenres**, ET au moins l'un des critères ci-dessous :
    - Rapports sexuels anaux non protégés avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les six derniers mois, ou
    - Episodes d'infections sexuellement transmissibles (IST) dans les 12 derniers mois (Syphilis, gonococcie, infection à Chlamydia, primo-infection hépatite B ou hépatite C),
    - Plusieurs recours à la prophylaxie post-exposition (PEP) dans les 12 derniers mois,
    - Usage de drogues psycho-actives (cocaïne, GHB, MDMA, méphédrone) lors des rapports sexuels.
  - Autres personnes en situation à haut risque d'acquisition de l'infection par le VIH à envisager au cas par cas :
    - Sujet en situation de prostitution soumis à des rapports sexuels non protégés,
    - Sujet en situation de vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés, avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée : Sujet originaire de région à forte prévalence pour le VIH, Sujet ayant des partenaires sexuels multiples, Sujet usager de drogues injectables, Sujet ayant des rapports non protégés avec des personnes ayant des facteurs physiques augmentant le risque de transmission de l'infection par le VIH chez la personne exposée : ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement, Autre situation jugée à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Source: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-05/bum_truvada_maj_avril2019.pdf

Schémas d’administration (1)

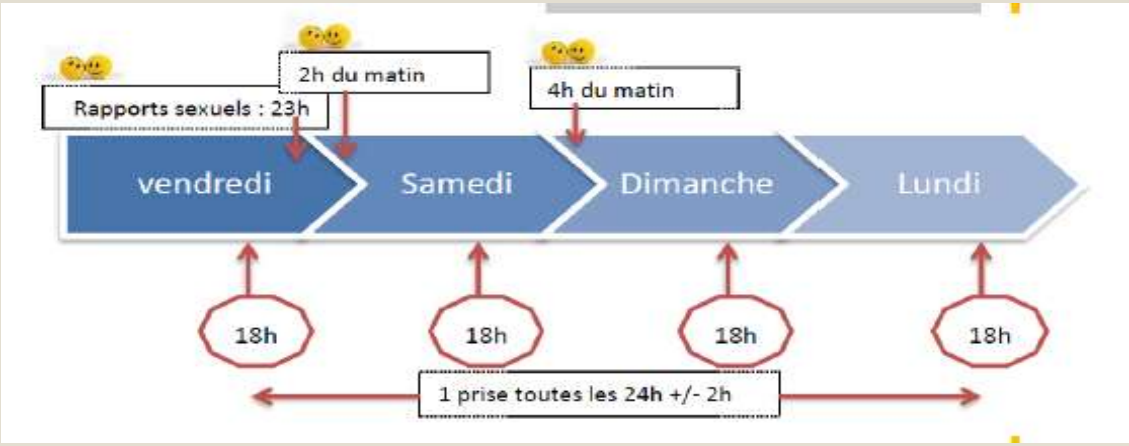
- Au cours de la RTU : 2 schéma remboursés : administration continue et discontinue
- Depuis AMM : uniquement schéma continu remboursé mais schéma discontinu toujours utilisé en pratique

  - Administration continue
    - 1cp par jour au cours d’un repas ou d’une collation
    - Seul schéma ayant obtenu l’AMM
    - En cas de prise continue le traitement est réputé efficace après 7 jours de prise chez les hommes et 21 jours chez les femmes. Il doit être poursuivi jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel.

Schémas d'administration (2)

- Schéma discontinu, dépendant de l'activité sexuelle
  - 2 comprimés de TRUVADA dans les 24 heures précédant le premier rapport sexuel (et au plus tard 2 heures avant),
  - puis 1 comprimé de TRUVADA toutes les 24 heures pendant la période d'activité sexuelle y compris après le dernier rapport sexuel
  - et enfin 1 dernier comprimé de TRUVADA 24 heures plus tard

  Ces deux dernières prises après les rapports sexuels sont très importantes pour une protection maximale.



- ➔ **La PrEP demande un suivi médical régulier et son efficacité est étroitement liée à l'observance.**

traitement est bonne

L'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH est confirmée en vie réelle dès lors que l'observance au traitement est bonne

13/07/2022

Médicament

Une nouvelle étude réalisée par EPI-PHARE (Groupement d'Intérêt Scientifique ANSM – Cnam) montre que, parmi les hommes à haut risque d'infection au VIH par voie sexuelle en France, l'efficacité de la PrEP en vie réelle atteint un niveau très élevé, de l'ordre de 93%, à condition que l'observance à ce traitement préventif soit bonne. En effet, l'étude montre que les interruptions de traitement, qui surviennent fréquemment notamment parmi les usagers les plus jeunes (âgés de moins de 30 ans) et ceux bénéficiant de la CMUc, entraînent une diminution importante de l'efficacité de la PrEP. Ces résultats appellent à renforcer les efforts pour améliorer l'observance à la PrEP. Ils ont été publiés dans la revue The Lancet Public Health .

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) par Truvada® (ou ses génériques) est un moyen de prévention du VIH hautement efficace, avec des niveaux d'efficacité ayant atteint jusqu'à 92% dans les essais cliniques randomisés. De ce fait, elle constitue un outil majeur dans la stratégie de prévention de l'infection par le VIH en France. Toutefois, le niveau d'efficacité observé dans le cadre des essais cliniques peut différer de celui obtenu lorsque le médicament est largement prescrit en pratique courante à des utilisateurs de

à son fonctionnement mais également des cookies déposés par des tiers permettant de mesurer l'audience du site et de

Prescription

- **Depuis 1/06/2021 tout médecin est autorisé à primo-prescrire et à renouveler une PreP**
  - S'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle 2017-2030
  - Primo prescription pour 1 mois et renouvellement par période de 3 mois
- La prescription est faite sur une ordonnance classique (non ALD)
- **Dispensation : pharmacie de ville et hospitalière**

- **Statut sérologique du VIH des personnes traitées doit être contrôlé de nouveau à intervalles réguliers et fréquents** (au moins tous les trois mois), en utilisant un test ELISA de 4ème génération combiné antigène/anticorps

- **Bilan biologique à réaliser** : séro VIH-VHB-VHC-créatinine sanguine, clairance estimée, phosphate sérique, dépistrage IST, BHCG
  - Bilan initial au max dans les 4 semaines précédant la prescription
  - Suivi médical à 1 mois puis tous les 3 mois (pour identifier les risques sur les fonctions rénales, hépatiques et le métabolisme osseux)

Documents utiles en pratique

- https://ansm.sante.fr/tableau-marr/emtricitabine-tenofovir-disoproxil%20%20

ansm.sante.fr/tableau-marr/emtricitabine-tenofovir-disoproxil%20%20

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Emtricitabine - Ténofovir disoproxil

PUBLIÉ LE 28/12/2018 - MISE À JOUR LE 27/07/2021

A+ A-

Substance active

Emtricitabine - Ténofovir disoproxil

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Emtricitabine-Ténofovir disoproxil dans le cadre de son utilisation en prophylaxie VIH :

- Brochure d'information sur la Prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP) pour le professionnel de santé
- Check-list pour le professionnel de santé pour l'initiation et le suivi des sujets traités
- Fiche de déclaration de séroconversion VIH pour le professionnel de santé.
  Ce document est à compléter le cas échéant et à transmettre au centre régional de pharmacovigilance dont le professionnel de santé dépend et au CNR-VIH (marie-laure.chaix@aphp.fr)
- Courrier de liaison entre le prescripteur initial (Médecin spécialiste hospitalier et/ou exerçant en CeGIDD) et le médecin généraliste pour le renouvellement par le généraliste de la prescription d'emtricitabine/ténofovir disoproxil
- Brochure d'information destinée à la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur)
- Carte de rappel des modalités de prise du médicament et des rendez-vous pour la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur)

Brochure d'information pour le professionnel de santé

Check-list pour le professionnel de santé

Fiche de déclaration de séroconversion VIH pour le professionnel de santé

Courrier de liaison

Brochure d'information destinée à la personne consultant pour une PrEP

Carte de rappel des modalités de prise du médicament et des rendez-vous

Diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil, sous l'autorité de l'ANSM

! 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 concernés, contenant de l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil ? Il s'agit des médicaments suivants : 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 de ces deux molécules.

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

Diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil, sous l'autorité de l'ANSM

✔ CHECK-LIST POUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition (PrEP), pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents à haut risque de contamination selon un schéma continu (1 comprimé /jour).

Ce document est une aide pour la prescription et le suivi de la prise de l'Emtricitabine / Ténofovir disoproxil dans l'indication prophylaxie pré-exposition au VIH.

*Ce document concerne les médicaments à base d'Emtricitabine /Tenofovir disoproxil : TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé et les génériques correspondants. A ce jour, certains génériques ne disposent pas de l'indication PrEP.

Remplir cette check-list à chaque visite pour le suivi médical du sujet.

Instauration de l'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil* dans l'indication Prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH, dans le cadre d'une stratégie de prévention diversifiée, avec notamment la promotion de l'usage du préservatif.

Initiation de la PrEP

Les modalités de sécurisation de l'initiation de la PrEP recommandées comportent trois consultations.

1re consultation d'information préalable à la prescription d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil. Vérifiez que vous avez réalisé les points suivants :

- ☐ Évaluation du risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle pour le sujet non infecté
- ☐ Test de recherche du VIH-1 (test ELISA de 4ème génération combiné antigène/anticorps)
- ☐ Recherche de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë

Si notion d'exposition récente au VIH-1, l'utilisation de l'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil doit être retardée d'un mois

- ☐ Dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) telles que la syphilis et la gonorrhée
- ☐ Test de recherche du VHB
- ☐ La vaccination anti-hépatite B a été recommandée, le cas échéant
- ☐ Réalisation d'un bilan rénal : Clairance de la créatinine (ClCr)

Adultes non infectés :
L'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil n'est pas recommandé chez les adultes non infectés par le VIH-1 ayant une clairance de la créatinine < 60 ml/min

Adolescents non infectés :
L'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil ne doit pas être utilisé chez des adolescents présentant une insuffisance rénale, clairance de la créatinine < 90 mL/min/1,73 m2 (valeur plus conservatrice que dans la population adulte).

- ☐ Pour les femmes en âge de procréer :
  - Rechercher une grossesse en cours
  - Informer les femmes des données actuellement disponibles sur l'utilisation de l'Emtricitabine/ Ténofovir disoproxil au cours de la grossesse
  - Un moyen de contraception doit être conseillé, le cas échéant
- ☐ le sujet a été informé et encouragé dans la réduction des comportements sexuels à risque et a reçu des conseils. Il doit être informé que l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil 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.
- ☐ 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

Si tous les bilans permettent l'initiation de la PrEP :

2e consultation (1 mois après) : initiez la prescription de l'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil

Lorsque le sujet revient pour la prescription d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil avec une sérologie VIH négative, il convient de s'assurer qu'il n'y a pas eu d'exposition récente au VIH (< à 1 mois) qui inciterait à décaler la prescription avec un nouveau contrôle

Effets indésirables et interactions médicamenteuses

- Toxicité rénale
  - Contre-indication avec les médicaments néphrotoxiques : Ibuprofène
- Toxicité osseuse
  - De légères diminutions de la densité minérale osseuse (DMO) ont été observées
- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée
- Fatigue, vertiges, maux de têtes

Messages clés pour le patient :

- Contacter le médecin si survenue d'effets indésirables.
- Veiller à signaler à un médecin ou pharmacien tout médicament pris simultanément même les médicaments disponibles sans ordonnance.

Conseils associés

- **Cp à prendre avec de la nourriture**
- Les <u>oublis</u> doivent être tout à fait **EXCEPTIONNELS**
  - *Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre vos cp dans les 12 heures suivant l'heure de la prise habituelle, prenez-les*
  - Si patient sous **PrEP en continu** :
    - si oubli ponctuel (ex : 1x /semaine) : continuer son traitement comme d'habitude (risque limité)
    - Si oubli 2 fois et RSNP dans les 48h => recours au TPE (traitement post exposition)
  - Si patient **sous PrEP en discontinu**, l' oubli d'une seule prise sur les 4 cp obligatoires impose un recours au TPE
- CAT en cas de <u>vomissement</u> : *En cas de vomissement plus d'une heure après la prise, il est inutile de prendre une autre dose avant l'heure habituelle de la prochaine prise.*

! Attention !

1. La PrEP ne protège pas des autres IST ni des hépatites. Elle doit être utilisée **en complément d'autres moyens de prévention (préservatifs, dépistages réguliers et traitements adaptés).**

2. **importance du dépistage : sérologie VIH régulière + IST**

3. **Importance de connaitre et signaler tout signes de primo-infection**

Prévention de la transmission du VIH par voie sexuelle Ou Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Emtricitabine/ténofovir est indiqué en prévention de la transmission du VIH chez les adultes présentant un risque élevé d'infection par le VIH par voie sexuelle, en association avec d'autres mesures de prévention.

Des essais cliniques ont montré un effet préventif de TRUVADA ou son générique sur le risque de contamination par le VIH par voie sexuelle. Ces essais ont été réalisés essentiellement dans la population des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et chez des couples hétérosexuels sérodifférents (lorsqu'un partenaire est infecté par le VIH et l'autre non) dans des pays où la prévalence du VIH est élevée.

Comment ça marche ?

Truvada ou générique est une association fixe de deux médicaments (emtricitabine et tenofovir) qui empêchent le virus de se multiplier en bloquant une enzyme : la transcriptase inverse.

En pratique ?

Votre traitement est disponible dans **votre pharmacie de ville** ou **d' l'hôpital**. Il doit être pris par voie orale au **cours d'un repas**, afin d'être mieux absorbé donc plus efficace.

Votre médecin vous prescrira Truvada selon un des schémas suivants :

SCHEMA CONTINU : Prendre 1 comprimé par jour tous les jours, à la même heure à plus ou moins 2h près. **Attention le traitement ne sera efficace qu'au bout de 7 jours.** Chez les hommes cisgenres, il est possible de débuter par 2cp entre 24h et 2h avant le rapport à risque

En cas de décision d'arrêt, poursuivre par 1cp/jour **pendant 7 jours après le dernier rapport à risque.**

SCHEMA DISCONTINU: dépend de votre activité sexuelle.

- Prendre 2 comprimés entre 24h; et au plus tard 2h avant le rapport sexuel. Il est important de les prendre suffisamment tôt afin d'avoir une quantité suffisante de médicament dans l'organisme au moment du rapport

- Pendant la période d'activité sexuelle : **continuez à prendre 1 comprimé par jour**, tous les jours à la même heure (+/- 2h près)

- Après le dernier rapport sexuel : prendre encore 1cp par jour, à 24h d'intervalle, pendant les 2 jours qui suivent le dernier rapport à risque. Ces 2 dernières prises sont nécessaires pour arrêter le schéma de prise à la demande.

IMPORTANT : quelque soit la durée de la période sans Prep, il faudra TOUJOURS reprendre 2 comprimés à la prochaine prise.

En bref

La prophylaxie pré-exposition (PrEP), est une stratégie qui, combinée avec d'autres mesures préventives, permet à une personne séronégative de limiter son risque de contamination par le VIH en prenant du Truvada (emtricitabine/ ténofovir) selon un schéma d'administration déterminé

Avant d'instaurer le traitement… Vérification des contre–indications

Le médecin hospitalier vous prescrira plusieurs examens sanguins avant la prescription du Truvada dans la PrEP.

En effet, Truvada sera **contre-indiqué chez les personnes infectées par le VIH ou si le statut virologique VIH n'est pas connu.** Truvada sera également contre-indiqué en cas **d'insuffisance rénale** ou d'atteinte rénale.

Il est important d'être en mesure de détecter une séroconversion en cours de traitement afin d'adapter au plus vite la prise en charge et ne pas risquer de maintenir une personne sous Truvada seul alors qu'une réplication virale existe. Il y a dans ce cas un risque de résistance aux antirétroviraux compromettant l'efficacité du traitement.

—> Des dépistages réguliers (VIH et autres IST) seront ainsi régulièrement prescrits.

Ils sont très importants car seuls les tests de dépistage permettent le diagnostic d'infection VIH

—> Une sérologie, un TROD, ou un autotest négatif n'éliminent pas une infection récente.

Attention aux signes et symptômes de primo-infection

Environ la moitié des personnes en primo-infection à VIH (2 à 6 semaines après la contamination) présente des symptômes plus ou moins sévères. Ils ressemblent à ceux de la grippe ou d'une angine :

- Fièvre
- Fatigue, abattement
- Maux de tête
- Sueurs nocturnes
- Ganglions gonflés
- Maux de gorge
- Tâches rouges sur le corps
- Douleurs musculaires et articulaires
- Diarrhée, nausée, vomissements
- Plaies des muqueuses (bouche, parties génitales)

Ces symptômes durent généralement une à deux semaines puis disparaissent spontanément.

Attention, seul un test de dépistage permet de savoir si l'on est séropositif ou non.

Après une situation à risque et si des symptômes apparaissent, contactez votre médecin sans attendre.

Truvada (ou générique) et effets indésirables

Vous devez consulter régulièrement un médecin pour faire surveiller les effets indésirables possibles. Le principal effet indésirable est la toxicité rénale (atteinte rénale, insuffisance rénale…). Les autres effets indésirables possibles sont : nausées, vomissements, diarrhée, maux de tête, vertiges, fatigue.

En cas de survenue d'effets indésirables, contactez le médecin ayant prescrit le Truvada ou votre médecin traitant.

En cas de vomissements…

- Si vous vomissez moins d'1 heure après la prise, prenez un autre comprimé.

- Si vous vomissez plus d'1 heure après, TRUVADA a été absorbé et sera efficace. Il est inutile de prendre un autre comprimé, attendez l'heure de la prochaine prise.

En cas d'oubli…

- Si vous êtes en schéma continu, prenez immédiatement 1 comprimé dès que vous constatez l'oubli, **ne prenez pas double dose.**

Si l'oubli concerne plus de 2 jours d'affilés et que vous avez eu un rapport à risque dans les dernières 48h, consulter au CEGIDD ou aux urgences afin qu'un **traitement post exposition** vous soit prescrit (voir paragraphe TPE).

- Si vous suivez un schéma discontinu : Si l'oubli date de moins de 6h après l'heure de prise habituelle, prenez immédiatement Truvada ou générique. Si plus de 6h se sont écoulés, consulter au CEGIDD ou aux urgences afin qu'un **traitement post exposition** vous soit prescrit.

Gare aux interactions médicamenteuses

Certains médicaments toxiques pour le rein sont déconseillés voire contre-indiqués avec Truvada. Il s'agit notamment d'une classe de médicament appelé « anti-inflammatoire non stéroïdien » (AINS), en vente libre ou sur ordonnance, utilisée pour traiter notamment certaines douleurs. **Afin d'éviter toute mauvaise association, signalez systématiquement à votre médecin l'ensemble des traitements que vous prenez, même ceux en vente libre.**

Traitement post-exposition

En cas de risque pouvant arr infecté par le VIH (rapport sexuel non protégé, rupture de préservatif, oubli de prise de la prep, partage de matériel d'injection *etc.*), il faut se rendre le plus tôt possible (idéalement dans les 4h) aux urgences d'un hôpital. Un traitement post-exposition pourra être proposé jusqu'à 48h maximum après la situation à risque.

POUR NOUS CONTACTER

CHRU Nancy
Maladies Infectieuses et Tropicales
Bâtiment Philippe Canton
Allée du Morvan
54500 Vandœuvre les Nancy

Téléphone : 03 83 15 38 90

CHRU Nancy
Pharmacie, Rétrocession
Bâtiment principal

Téléphone : 03 83 15 44 65

A retenir !

- La PreP n'est pas efficace à 100% contre le VIH
- La PreP **ne guérit pas** l'infection par le VIH. Il n'existe d'ailleurs aucun traitement permettant de guérir cette maladie.
- Contrairement aux autres infections sexuellement transmissibles (IST), **il n'existe aucun traitement contre le VIH.**
- La PreP n'a **aucun effet sur la prévention des infections sexuellement transmissibles (IST) autres que l'infection à VIH.** La seule prévention contre le VIH et les IST reste l'utilisation du **préservatif**
- Le **recours au dépistage régulier du VIH** et des autres IST est primordial.
- En présence d'IST, le traitement risque d'être moins efficace.
- L'observance thérapeutique est cruciale pour obtenir une efficacité optimale de la PrEP orale. En cas d'arrêt de traitement, il est très important d'avertir votre médecin.
- Quelque soit le schéma, **ne jamais arrêter une PrEp de façon brutale.**

PrEP ≠ TPE

TPE
TRAITEMENT POST-EXPOSITION

Traitement post-exposition, TPE (1)

- Le traitement post-exposition au VIH est un traitement qui, **pris dans les heures qui suivent une prise de risque**, réduit de façon importante le risque de contamination par le virus.
- Il s'adresse aux personnes qui viennent de prendre un risque de contamination par le VIH :
  - rupture ou oubli du préservatif avec un(e) partenaire dont on ne connaît pas le statut sérologique vis à vis du VIH ;
  - partage de seringue lors d'une consommation de drogue ;
  - exposition au sang ou à un liquide biologique, le plus souvent dans un cadre professionnel.

Traitement post-exposition, TPE (2)

"Le TPE doit être débuté le plus rapidement possible, au mieux dans les 4 heures qui suivent l'exposition, au plus tard dans les 48 heures. Tout service hospitalier d'urgence peut le dispenser. »

- Le TPE associe **trois antirétroviraux** et dure **quatre semaines**.

- Sa dispensation est possible au sein d'une **pharmacie hospitalière ou de ville** (les premiers jours de traitement peuvent être dispensés par le service des urgences).

Traitement post-exposition, TPE (3)

Au total **1) le choix préférentiel** (sauf en cas de grossesse) **est :**

- **l'association ténofovir DF + emtricitabine + rilpivirine** compte tenu de sa bonne tolérance, sa simplicité de prise [soit 1 cp/j avec la co-formulation « Eviplera ® » ou 2 cps/j avec l'association d'1cp de TDF/emtricitabine Gé et d'1cp de rilpivirine « Edurant ® »], du faible risque d'interactions médicamenteuses et son plus faible coût en comparaison aux combinaisons à base d'IP ou d'INI.

2) les choix alternatifs sont :

- **soit l'association ténofovir DF-emtricitabine** (préférentiellement sous forme générique compte tenu du moindre prix) **avec darunavir/r** (soit 3 cps en 1 prise/j) **ou avec raltegravir** (soit 3 cps en 2 prises/j)
- **soit la co-formulation ténofovir DF + emtricitabine + elvitegravir/c** (« Stribild® »1 cp/j).

Le choix du TPE peut être différent dans certaines situations particulières :

- **en cas d'atteinte rénale préexistante** l'association de zidovudine + lamivudine (un comprimé deux fois par jour) peut être utilisée dans le cadre d'une trithérapie à la place de l'association TDF + emtricitabine.
- **chez une femme enceinte** ou susceptible de l'être, l'association TDF-emtricitabine avec darunavir/r est recommandée. La posologie de darunavir/r est de 800mg/100 une fois/jour si le TPE est prescrit au cours du premier semestre de grossesse et de 600mg/100 deux fois par jour au cours du dernier trimestre.

Traitement post-exposition, TPE (4)

Eviplera® : 1 cp/jour

- ténofovir DF/ emtricitabine / rilpivirine
- 18.14 € PUHT

Emtricitabine/ ténofovir DF Mylan + Edurant®

- ténofovir DF/ emtricitabine / rilpivirine
- 1,30 € + 7,51 € = 8.81 € PUHT

Conseils associés (1)

Afin d'éviter toute mauvaise association avec d'autres médicaments…

Veillez à préciser à tout professionnel de santé ou lors d'une hospitalisation le traitement que vous prenez, y compris la phytothérapie, les huiles essentielles et les compléments alimentaires.

En effet, certains **antibiotiques** (rifampicine, rifabutine), **anti-épileptiques** (carbamazépine, phénytoïne), médicaments diminuant **l'acidité gastrique** (classe des inhibiteurs de la pompe à protons tels que le pantoprazole ou l'oméprazole, des antagonistes H2 tels que Cimetidine mais aussi l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium type Maalox…) et certaines **plantes** (millepertuis) entraînent une diminution de l'efficacité du traitement.

Il faut donc demander impérativement l'avis du médecin de Maladies infectieuses ou du pharmacien hospitalier **avant de prendre un nouveau médicament** pendant le traitement par Emtricitabine / Ténofovir Mylan et Rilpivirine EDURANT®.

Conseils pratiques !

⇒ Respectez les RDV fixés par votre médecin, ils permettront de réaliser le suivi des sérologies virales et de la tolérance du traitement ;

⇒ Pour éviter les oublis de prises : réglez l'alarme de votre téléphone à l'heure de prise ;

⇒ Afin de ne pas vous limiter dans vos activités et sorties habituelles : pensez à avoir une prise de médicament sur vous en toutes circonstances (conservation dans une petite boite) ;

⇒ Si vous souffrez de maux de tête : la prise de PARACETAMOL (DOLIPRANE, EFFERALGAN…) est possible (maximum : 3 à 4 g/jour - demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin) ;

⇒ Si vous avez des rapports sexuels, ils devront être protégés (utilisation de préservatifs) pendant la durée déterminée lors des consultations médicales en maladies infectieuses (jusqu'à 4 mois);

⇒ Les dons de sang, d'organes, de tissus humains et de lait sont contre-indiqués pendant une durée allant jusqu'à 4 mois.

Service Maladies Infectieuses
Téléphone : 03 83 15 41 28
Pharmacie
Brabois Adultes
Téléphone : 03-83-15-44-10
Allée du Morvan 54511 Vandoeuvre

Vous avez 48h au maximum pour agir

TOP

FICHE CONSEIL

TRAITEMENT SUITE A UN ACCIDENT D'EXPOSITION SANGUINE (AES) OU SEXUELLE (ABV)

Emtricitabine / Ténofovir Mylan
comprimés
Rilpivirine EDURANT®
comprimés

- **A prendre avec de la nourriture**

- Les <u>oublis</u> doivent être tout à fait **EXCEPTIONNELS**.
  - Délai pour reprendre le TPE : 12 h : « *Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre vos cp dans les 12 heures suivant l'heure de la prise habituelle, prenez-les* »

- CAT en cas de <u>vomissement</u> : « *En cas de vomissement plus de 4 heures après la prise, il est inutile de prendre une autre dose avant l'heure habituelle de la prochaine prise* »

Conseils associés (2)

- Ne PAS STOPPER le traitement de sa propre initiative et prendre le traitement pendant la durée prescrite (72h ou 28j)
- En cas de difficultés pour prendre le traitement, contacter rapidement le service de Maladies Infectieuses.
- Préconiser l'utilisation systématique du préservatif jusqu'aux résultats sérologiques
- S'exclure du don du sang jusqu'à la fin du suivi sérologique
- Une surveillance clinique et biologique est nécessaire pendant le traitement pour vérifier sa tolérance et un dépistage du VIH est prescrit 1 mois après la fin du traitement, puis 3 mois après la fin du traitement.

Principaux effets indésirables

- **Troubles digestifs** : diarrhées, nausées, vomissements
- **Vertiges, maux de tête**
- **Eruptions cutanées**
- **Insomnies**
- **Rêves anormaux**, humeur dépressive
- Lié au ténofovir
  - **Diminution densité minérale osseuse**
  - **Néphrotoxicité** => pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine < 50 mL/min).

Interactions médicamenteuses

- **inducteurs du CYP3A** : carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine, rifapentine **: ASSOCIATION CONTRE INDIQUE**
- **macrolides** → augmentation des concentrations plasmatiques de rilpivirine, préférer l'azithromycine
- Médicaments augmentant le pH gastrique : → entraînent potentiellement une perte d'efficacité de la rilpivirine (absorption moindre, augmentation du pH gastrique)
  - **inhibiteurs de la pompe à protons : ASSOCIATION CONTRE INDIQUE.**
  - **anti H2 :** l'association doit se faire avec une grande prudence. *Seuls les antagonistes des récepteurs H2 pouvant être administrés à raison d'une fois par jour doivent être utilisés. La prise des antagonistes des récepteurs H2 doit se faire selon un schéma posologique bien défini, au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de rilpivirine.*
  - **Antiacides :** hydroxyde d'aluminium ou de magnésium → L'association doit se faire avec prudence *La prise d'antiacides doit avoir lieu au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de rilpivirine.*
- **dexaméthasone**, sauf sous la forme d'un traitement en dose unique : **CONTRE INDIQUE**
- **millepertuis CONTRE INDIQUE**

→ PAS D'AUTOMEDICATION → préciser à tout professionnel de santé le traitement que vous prenez, y compris la phytothérapie, les huiles essentielles et les compléments alimentaires

Afin d'éviter toute mauvaise association avec d'autres médicaments…

Veillez à préciser à tout professionnel de santé ou lors d'une hospitalisation le traitement que vous prenez, y compris la phytothérapie, les huiles essentielles et les compléments alimentaires.

En effet, certains **antibiotiques** (rifampicine, rifabutine), **anti-épileptiques** (carbamazépine, phénytoïne), médicaments diminuant **l'acidité gastrique** (classe des inhibiteurs de la pompe à protons tels que le pantoprazole ou l'oméprazole, des antagonistes H2 tels que Cimetidine mais aussi l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium type Maalox…) et certaines **plantes** (millepertuis) entraînent une diminution de l'efficacité du traitement.

Il faut donc demander impérativement l'avis du médecin de Maladies Infectieuses ou du pharmacien hospitalier **avant de prendre un nouveau médicament** pendant le traitement par Emtricitabine / Ténofovir Mylan et Rilpivirine EDURANT®.

Conseils pratiques !

- Respectez les RDV fixés par votre médecin, ils permettront de réaliser le suivi des sérologies virales et de la tolérance du traitement ;
- Pour éviter les oublis de prises : réglez l'alarme de votre téléphone à l'heure de prise ;
- Afin de ne pas vous limiter dans vos activités et sorties habituelles : pensez à avoir une prise de médicament sur vous en toutes circonstances (conservation dans une petite boite) ;
- Si vous souffrez de maux de tête : la prise de PARACETAMOL (DOLIPRANE, EFFERALGAN…) est possible (maximum : 3 à 4 g/jour - demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin) ;
- Si vous avez des rapports sexuels, ils devront être protégés (utilisation de préservatifs) pendant la durée déterminée lors des consultations médicales en maladies infectieuses (jusqu'à 4 mois);
- Les dons de sang, d'organes, de tissus humains et de lait sont contre-indiqués pendant une durée allant jusqu'à 4 mois.

Service Maladies Infectieuses
Téléphone : 03 83 15 41 28
Pharmacie
Brabois Adultes
Téléphone : 03-83-15-44-10
Allée du Morvan 54511 Vandoeuvre

FICHE CONSEIL

TRAITEMENT SUITE A UN ACCIDENT D'EXPOSITION SANGUINE (AES) OU SEXUELLE (AEV)

Emtricitabine / Ténofovir Mylan
comprimés

Rilpivirine EDURANT®
comprimés

Pourquoi vous a-t-on prescrit ce médicament ?

Ce traitement est une association de trois antirétroviraux actifs contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). L'objectif de ce traitement est d'éviter une éventuelle contamination par le VIH.

Ces médicaments vous sont prescrits pour une **durée minimale de 72 heures** et seront éventuellement poursuivis, sur avis du médecin référent, pour une **durée totale de 28 jours.**

Quand et comment devez-vous prendre le traitement ?

Le traitement doit être débuté le **plus rapidement possible** : au mieux dans les 4H suivant l'exposition au risque et au plus tard dans les 48H.

La posologie est d'**un comprimé d'EMTRICITABINE/TENOFOVIR associé à un comprimé d'EDURANT , une fois par jour, à heure fixe, au cours d'un repas.**

Les comprimés doivent être pris avec un grand verre d'eau sans être croqués ni écrasés.

+

EDURANT® EMTRICITABINE/TENOFOVIR

Une fois par jour à heure fixe au cours du repas

Il est important de ne PAS STOPPER le traitement de votre propre initiative.

En cas de difficultés pour prendre votre traitement, veuillez contacter rapidement le service de Maladies Infectieuses.

Que faire si vous avez oublié de prendre votre traitement ?

Les oublis doivent être tout à fait **EXCEPTIONNELS.**

⇒ Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre vos comprimés dans les 12 heures suivant l'heure de la prise habituelle, prenez-les.

⇒ En revanche, si vous avez plus de 12 heures de retard, sautez la prise oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

⇒ Dans tous les cas, **ne doublez jamais la dose de médicaments**.

Que faire en cas de vomissements ?

⇒ Si vous vomissez **moins de 4 heures** après la prise : reprenez un comprimé avec de la nourriture.

⇒ Si vous vomissez **plus de 4 heures** après la prise, ne prenez pas de comprimé supplémentaire.

Quels sont les effets gênants possibles de ce médicament ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

⇒ Troubles digestifs : diarrhées, nausées, vomissements

⇒ Insomnies

⇒ Vertiges, maux de tête

⇒ Eruptions cutanées

Peuvent aussi apparaître moins fréquemment des rêves anormaux, une humeur dépressive ou de la dépression.

Une modification de votre bilan biologique peut apparaître.

ð Votre médecin vous prescrira donc des prises de sang (surveillance des enzymes du foie et du fonctionnement du rein).

Si des effets gênants apparaissent et persistent, parlez-en au médecin de Maladies infectieuses.

Dans tous les cas, n'arrêtez jamais votre traitement sans son accord.

Afin d'éviter toute mauvaise association entre EVIPLERA® et un autre médicament…

Veillez à préciser à tout professionnel de santé ou lors d'une hospitalisation le traitement que vous prenez, y compris la phytothérapie, les huiles essentielles et les compléments alimentaires.

En effet, certains **antibiotiques** (rifampicine, rifabutine), **anti-épileptiques** (carbamazépine, phénytoïne), médicaments diminuant **l'acidité gastrique** (classe des inhibiteurs de la pompe à protons tels que le pantoprazole ou l'oméprazole, des antagonistes H2 tels que Cimetidine mais aussi l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium…) et certaines **plantes** (millepertuis) entraînent une diminution de l'efficacité d'Eviplera.

Il faut donc demander impérativement l'avis du médecin de Maladies Infectieuses ou du pharmacien hospitalier **avant de prendre un nouveau médicament** pendant le traitement par Eviplera®.

Conseils pratiques !

⇒ Respectez les RDV fixés par votre médecin, ils permettront de réaliser le suivi des sérologies virales et de la tolérance du traitement ;

⇒ Pour éviter les oublis de prises de l'Eviplera® : réglez l'alarme de votre téléphone à l'heure de prise ;

⇒ Afin de ne pas vous limiter dans vos activités et sorties habituelles : pensez à avoir une prise de médicament sur vous en toutes circonstances (conservation dans une petite boite) ;

⇒ Si vous souffrez de maux de tête : la prise de PARACETAMOL (DOLIPRANE, EFFERALGAN…) est possible (maximum : 3 à 4 g/jour - demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin) ;

⇒ Si vous avez des rapports sexuels, ils devront être protégés (utilisation de préservatifs) pendant la durée déterminée lors des consultations médicales en maladies infectieuses (jusqu'à 4 mois);

⇒ Les dons de sang, d'organes, de tissus humains et de lait sont contre-indiqués pendant une durée allant jusqu'à 4 mois.

Service Maladies Infectieuses
Téléphone : 03 83 15 41 28
Pharmacie
Brabois Adultes
Téléphone : 03-83-15-44-10
Allée du Morvan 54511 Vandoeuvre

FICHE CONSEIL

TRAITEMENT SUITE A UN ACCIDENT D'EXPOSITION SANGUINE (AES) OU SEXUELLE (AEV)

EVIPLERA®

(Emtricitabine / Rilpivirine / Ténofovir)

Comprimés à 200 / 25 / 245 mg

Pourquoi vous a-t-on prescrit ce médicament ?

Ce traitement est une association de trois antirétroviraux actifs contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). L'objectif de ce traitement est d'éviter une éventuelle contamination par le VIH.

Ces médicaments vous sont prescrits pour une **durée minimale de 72 heures** et seront éventuellement poursuivis, sur avis du médecin référent, pour une **durée totale de 28 jours.**

Quand et comment devez-vous prendre EVIPLERA®?

Le traitement doit être débuté le **plus rapidement possible** : au mieux dans les 4H suivant l'exposition au risque et au plus tard dans les 48H.

La posologie est **d'un comprimé, une fois par jour, à heure fixe, au cours d'un repas.**

Eviplera® doit être pris avec un grand verre d'eau sans être croqué ni écrasé.

Il est important de ne PAS STOPPER l'Eviplera® de votre propre initiative.

En cas de difficultés pour prendre votre traitement, veuillez contacter rapidement le service de Maladies Infectieuses.

Que faire si vous avez oublié de prendre votre traitement ?

Les oublis doivent être tout à fait **EXCEPTIONNELS**.

⇒ Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre Eviplera dans les 12 heures suivant l'heure de la prise habituelle, prenez-le.

⇒ En revanche, si vous avez plus de 12 heures de retard, sautez la prise oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

⇒ Dans tous les cas, **ne doublez jamais la dose** de médicaments.

Que faire en cas de vomissements ?

⇒ Si vous vomissez **moins de 4 heures** après la prise d'Eviplera® : reprenez un comprimé avec de la nourriture.

⇒ Si vous vomissez **plus de 4 heures** après la prise, ne prenez pas de comprimé supplémentaire.

Quels sont les effets gênants possibles de ce médicament ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

⇒ Troubles digestifs : diarrhées, nausées, vomissements

⇒ Insomnies

⇒ Vertiges, maux de tête

⇒ Eruptions cutanées

Peuvent aussi apparaître moins fréquemment des rêves anormaux, une humeur dépressive ou de la dépression.

Une modification de votre bilan biologique peut apparaître.

⇨ *Votre médecin vous prescrira donc des prises de sang (surveillance des enzymes du foie et du fonctionnement du rein).*

Si des effets gênants apparaissent et persistent, parlez-en au médecin de Maladies infectieuses.

Dans tous les cas, n'arrêtez jamais votre traitement sans son accord.

Merci de votre attention !