



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Truvada 200 mg/245 mg comprimés pelliculés de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Truvada 200 mg/245 mg comprimés pelliculés (RMA version 06/2018).



## Truvada 200 mg/245 mg comprimés pelliculés (emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil)

# CHECKLIST PREP POUR LES PRESCRIPTEURS

### Instructions :

Compléter la checklist à chaque visite et la conserver dans le dossier médical personnel du patient.

J'ai complété la checklist suivante avant de prescrire Truvada pour une prophylaxie avant l'exposition (PrEP) à la personne qui va débiter la prise de Truvada pour une indication de PrEP :

### Évaluation/tests biologiques

- Réalisation de l'évaluation du risque de la personne non infectée
- Confirmation par un test du statut VIH-1 négatif, juste avant le début du traitement par Truvada pour une indication de PrEP, à l'aide d'un test combiné antigène/anticorps  
En présence de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë et en cas de suspicion d'une exposition récente (< 1 mois), différer le début de la PrEP d'au moins 1 mois et confirmer à nouveau le statut VIH-1
- Réalisation d'un dépistage de maladies sexuellement transmissibles (MST) telles que la syphilis et la gonorrhée
- Si d'application, évaluation du risque et de la nécessité du traitement chez les femmes susceptibles de tomber enceintes ou souhaitant tomber enceintes
- Réalisation d'un test de dépistage du VHB
- Vaccination VHB si d'application
- Détermination de la valeur estimée de la clairance de la créatinine (ClCr) avant le début du traitement :  
*Adultes non infectés* : L'utilisation de Truvada est déconseillée chez les adultes non infectés par le VIH-1 ayant une clairance de la créatinine < 60 ml/min. Truvada ne doit être utilisé chez les personnes ayant une ClCr < 80 ml/min que si l'on estime que les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques potentiels.  
*Adolescents non infectés* : L'utilisation de Truvada en prophylaxie avant l'exposition est déconseillée chez les personnes âgées de moins de 18 ans ayant des troubles de la fonction rénale (c.-à-d. une clairance de la créatinine < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Réalisation d'un contrôle de la fonction rénale selon les recommandations :  
Chez les personnes ne présentant aucun facteur de risque de maladie rénale, il est recommandé de contrôler la fonction rénale (clairance de la créatinine et taux sériques de phosphate) après deux à quatre semaines d'utilisation, après trois mois d'utilisation puis tous les trois à six mois. Chez les personnes présentant un risque de maladie rénale, les contrôles de la fonction rénale doivent être plus fréquents.
- Confirmation que la personne à risque n'utilise aucun autre médicament pour traiter l'infection par le VIH-1 ou le VHB

### Encadrement du patient

- Attention du patient attirée sur le fait que Truvada ne doit être utilisé pour une indication de PrEP que dans le cadre d'une stratégie globale de prévention de l'infection à VIH-1 et sur l'importance d'avoir des pratiques sexuelles (plus) sûres et d'utiliser des préservatifs d'une manière correcte
- Attention du patient attirée sur l'intérêt de respecter le schéma d'administration
- Recommandation à la personne de régler une alarme sur son téléphone, son PC ou sa tablette pour lui rappeler qu'il est temps de prendre Truvada
- Discussion sur l'intérêt pour une personne de connaître son statut VIH et si possible, celui de son/ses partenaire(s)
- Attention du patient attirée sur l'intérêt d'un schéma de suivi incluant la réalisation de tests réguliers de dépistage du VIH-1 (p. ex. au moins tous les 3 mois) si l'on utilise Truvada pour une indication de PrEP, afin de confirmer à nouveau le statut VIH-1 négatif
- Discussion sur l'intérêt d'arrêter le traitement par Truvada pour une indication de PrEP lorsqu'une séroconversion est survenue, afin de réduire le développement de variantes résistantes du VIH-1
- Discussion sur l'intérêt d'un dépistage des maladies sexuellement transmissibles (MST) telles que la syphilis et la gonorrhée, qui peuvent favoriser la contamination par le VIH-1
- Discussion sur les risques de sécurité connus liés à l'utilisation de Truvada pour une indication de PrEP
- Discussion avec la personne sur le document « Informations importantes sur Truvada pour réduire le risque de contracter une infection par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) »

### Suivi

- Réalisation de tests réguliers de dépistage du VIH-1 (p. ex. au moins tous les 3 mois)
- Contrôle du respect de la thérapie sur base d'éléments rapportés par la personne (p. ex. informations notées sur le calendrier de la carte de rappel)
- Réaliser un nouvel examen de la personne à chaque visite afin de déterminer si elle présente encore un risque élevé d'infection par le VIH-1. Le risque d'infection par le VIH-1 doit être évalué par rapport à la possibilité d'effets sur les reins et les os en cas d'utilisation prolongée de Truvada.
- Arrêt du traitement par Truvada pour une PrEP si une séroconversion est survenue
- Réalisation d'un dépistage des MST, p. ex. syphilis et gonorrhée
- Identification des effets indésirables éventuels
- Réalisation d'un contrôle de la fonction rénale selon les recommandations  
*Adultes non infectés* : Si la clairance de la créatinine devient < 60 ml/min ou si les taux sériques de phosphate sont < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) chez une personne traitée par Truvada pour une PrEP, contrôler à nouveau la fonction rénale après une semaine et réaliser des mesures des taux sanguins de glucose et de potassium et des concentrations urinaires de glucose. Chez les personnes présentant une réduction de la clairance de la créatinine à moins de 60 ml/min ou une réduction des taux sériques de phosphate à moins de 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l), envisager également une interruption du traitement par Truvada. L'interruption du traitement par Truvada doit également être envisagée en cas d'altération progressive de la fonction rénale, lorsqu'aucune autre cause n'a été identifiée.  
*Adolescents non infectés* : Si les taux sériques de phosphate sont < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), contrôler à nouveau la fonction rénale après une semaine et réaliser des mesures des taux sanguins de glucose et de potassium et des concentrations urinaires de glucose. En cas de suspicion ou de détection d'anomalies rénales, un néphrologue doit être consulté et l'arrêt du traitement doit être envisagé. L'interruption du traitement par Truvada doit également être envisagée en cas d'altération progressive de la fonction rénale, lorsqu'aucune autre cause n'a été identifiée
- Réalisation d'un test de dépistage du VHB (en cas de test préalable négatif pour le VHB ou en l'absence d'une vaccination VHB)
- Le rendez-vous de suivi suivant est fixé et les résultats du test de dépistage du VIH-1 sont notés sur la carte de rappel et fournis à la personne.