



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Truvada 200 mg/245 mg comprimés pelliculés sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 06/2018).

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

### **Informations importantes sur Truvada pour réduire le risque de contracter une infection par le virus d'immunodéficience humaine (VIH)**

**Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Truvada  
200 mg/245 mg comprimés pelliculés**

## Qu'est-ce que Truvada en cas d'indication de prophylaxie avant l'exposition (PrEP) ?

**Truvada est utilisé pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH-1 chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 18 ans pesant au moins 35 kg**, lorsqu'il est pris chaque jour et en association avec des mesures visant à avoir des pratiques sexuelles plus sûres.

## Quelles sont les informations à connaître avant et pendant le traitement par Truvada pour réduire le risque de contracter une infection par le VIH

- **Vous devez être négatif/-ive pour le VIH avant d'utiliser Truvada pour une PrEP. Truvada ne peut aider à réduire votre risque de contamination par le VIH que si vous n'êtes pas infecté(e). Des examens doivent être réalisés pour savoir avec certitude que vous n'êtes pas encore infecté(e) par le VIH. Vous ne pouvez pas utiliser Truvada pour réduire votre risque sauf s'il est établi que vous êtes négatif/-ive pour le VIH.**
- Avertissez votre médecin si vous avez une maladie pseudo-grippale – survenue au cours du mois précédant le début de votre traitement par Truvada ou à tout moment pendant que vous utilisez Truvada. Si vous avez eu des rapports sexuels qui vous ont exposé(e) à un risque de contracter une infection par le VIH, les signes possibles d'une infection par le VIH sont notamment :
  - fatigue
  - fièvre
  - douleurs articulaires ou musculaires
  - maux de tête
  - vomissements ou diarrhée
  - éruption cutanée
  - crises de sueurs nocturnes
  - gonflement des ganglions lymphatiques du cou ou de l'aîne
- **Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. Prenez bien chaque dose de Truvada et n'arrêtez pas le traitement. Le fait d'oublier une dose ou de ne pas la prendre de la manière indiquée par votre médecin peut augmenter votre risque de contracter une infection par le VIH et vous rendre potentiellement résistant(e) au médicament si vous contractez une infection par le VIH.**

- Laissez votre médecin réaliser des tests VIH réguliers (p. ex. au moins tous les 3 mois).
- Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez que vous êtes contaminé(e) par le VIH. Le médecin souhaitera sans doute réaliser des examens complémentaires pour savoir avec certitude que vous êtes toujours négatif/-ive pour le VIH.
- **Le fait d'utiliser Truvada seul n'empêchera pas nécessairement votre contamination par le VIH. Faites toujours en sorte d'avoir des pratiques sexuelles plus sûres** si vous prenez Truvada pour réduire le risque d'infection par le VIH.
  - Utilisez des préservatifs pour limiter le contact avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang, et évitez toute exposition à d'autres MST.
  - Ne partagez aucun objet personnel pouvant avoir été en contact avec du sang ou des fluides corporels, p. ex. brosse à dents ou lames de rasoir.
  - Ne partagez et ne réutilisez aucune aiguille ni aucun autre matériel destiné à l'injection ou à l'utilisation de drogues.
- **Veillez à rester négatif/-ive pour le VIH si vous utilisez Truvada pour une PrEP :**
  - Laissez votre médecin réaliser des tests pour dépister d'autres infections sexuellement transmissibles telles que la syphilis et la gonorrhée. Si vous êtes atteint(e) de ces infections, vous pouvez être plus facilement infecté(e) par le VIH.
  - Laissez votre médecin vous informer et vous encadrer pour diminuer les comportements sexuels susceptibles de vous exposer à un risque plus élevé.
- **Avant d'utiliser Truvada, faites en sorte de savoir si vous êtes ou non infecté(e) par le virus de l'hépatite B (VHB).** Si vous avez une infection par le VHB, il existe un risque très élevé que vos problèmes de foie s'aggravent après l'arrêt du traitement par Truvada.

### Comment prendre Truvada

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La posologie recommandée est d'un comprimé de Truvada par jour. Si possible, Truvada doit se prendre avec de la nourriture.
- Afin de vous aider à ne pas oublier de prendre Truvada, vous pouvez régler une alarme dans votre téléphone mobile ou tout autre appareil, qui pourra vous avertir qu'il est temps de prendre Truvada.
- N'omettez aucune dose de Truvada et n'arrêtez pas le traitement, sauf si votre médecin vous conseille de le faire. Le fait d'oublier des doses peut augmenter le risque d'infection par le VIH. Si vous oubliez une dose de Truvada :

Si vous réalisez votre oubli dans les 12 heures suivant le moment habituel de la prise de Truvada, prenez le comprimé dès que possible, de préférence avec de la nourriture. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel.

Si vous réalisez votre oubli au moins 12 heures après le moment habituel de la prise de Truvada, ne prenez plus la dose oubliée. Attendez tout simplement et prenez la dose suivante au moment habituel, de préférence avec de la nourriture.

- Si vous vomissez moins de 1 heure après la prise de Truvada, prenez un nouveau comprimé. Ne prenez aucun nouveau comprimé si vous avez vomi plus de 1 heure après la prise de Truvada.

Pour les informations complètes à ce sujet, voir rubrique 3 de la notice.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est possible que votre médecin vous demande si vous souhaitez participer à une étude (qui s'appelle « *Antiretroviral Pregnancy Registry* », étude du Registre des grossesses sous traitement antirétroviral), qui contrôle les résultats obtenus chez les femmes prenant ce médicament pendant la grossesse.

Pour les informations complètes à ce sujet, voir rubrique 2 de la notice.

## Effets indésirables

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

Lisez la notice pour le patient qui est fournie dans la boîte de votre médicament. Cette notice contient une liste complète des effets indésirables potentiels.

- **Truvada peut induire des effets indésirables graves, notamment :**
  - **Apparition ou aggravation de problèmes au niveau des reins et des os.** Avant et pendant le traitement, votre médecin peut demander la réalisation de tests sanguins permettant d'évaluer la fonction de vos reins. Avertissez votre médecin si vous avez eu une maladie des reins ou si des examens ont mis en évidence des problèmes au niveau des reins.
  - **Acidose lactique :** les symptômes suivants peuvent indiquer la présence de cette affection : respiration rapide, profonde ; somnolence ; nausées ; vomissements ; douleur abdominale
- **Si vous pensez avoir une acidose lactique, sollicitez immédiatement une aide médicale.**
- **Signes d'une inflammation, d'une infection ou d'une maladie auto-immune :** veillez à détecter les symptômes d'infection ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse débutant au niveau des mains et des pieds et s'étendant en direction du tronc, palpitations cardiaques, tremblements ou hyperactivité.
- **Sollicitez immédiatement une aide médicale si vous remarquez ces symptômes ou d'autres symptômes d'une inflammation ou d'une infection.**
- **Les effets indésirables très fréquents** sont : Diarrhée, vomissements, nausées, étourdissements, maux de tête, éruption cutanée, sensation de faiblesse
- **Les effets indésirables fréquents** sont : Douleur, douleur abdominale, insomnie, rêves anormaux, problèmes digestifs causant des plaintes après les repas, sensation de ballonnement, flatulence, éruption cutanée (notamment des taches ou des plaques rouges s'accompagnant parfois d'une formation de vésicules et d'un gonflement de la peau) pouvant être

une réaction allergique, démangeaisons, modifications de la coloration de la peau (notamment formation de taches plus sombres sur la peau), autres réactions allergiques telles qu'une respiration sifflante, un gonflement ou une sensation d'étourdissement.

Pour les informations complètes à ce sujet, voir rubrique 4 de la notice. Cette rubrique inclut également une liste des effets indésirables moins fréquents.

- Avertissez votre médecin si vous présentez des effets indésirables préoccupants ou persistants, y compris des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice pour le patient.

## Comment conserver Truvada

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.