

TRUVADA®

DCI :	Emtricitabine + Ténofovir disoproxil
Famille :	Inhibiteur nucléosidique et nucléotidique de la transcriptase inverse: INTI
Laboratoire :	GILEAD SCIENCES (information ☎ 01 42 73 70 70)
Formes galéniques :	comprimé pelliculé à 200mg d'emtricitabine et 245mg de ténofovir disoproxil
Conservation :	A conserver dans le flacon d'origine. Garder le flacon bien fermé.
Dispensation en ville et à l'hôpital	
Coût de traitement journalier :	17,96 €

INDICATION : Infection à VIH1 chez l'adulte en association avec d'autres antirétroviraux.

POSOLOGIE RECOMMANDÉE :

Adulte : 1 comprimé par jour au cours d'un repas (léger ou non).

Le comprimé peut être délité dans environ 100mL d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin, et avalé immédiatement après.

ADAPTATIONS POSOLOGIQUES :

- TRUVADA®, qui est une association fixe d'antirétroviraux, ne permet pas toutes les réductions de doses nécessaires. Dans ce cas, il pourrait être prescrit de l'emtricitabine (EMTRIVA®) ou du ténofovir (VIREAD®) séparément.

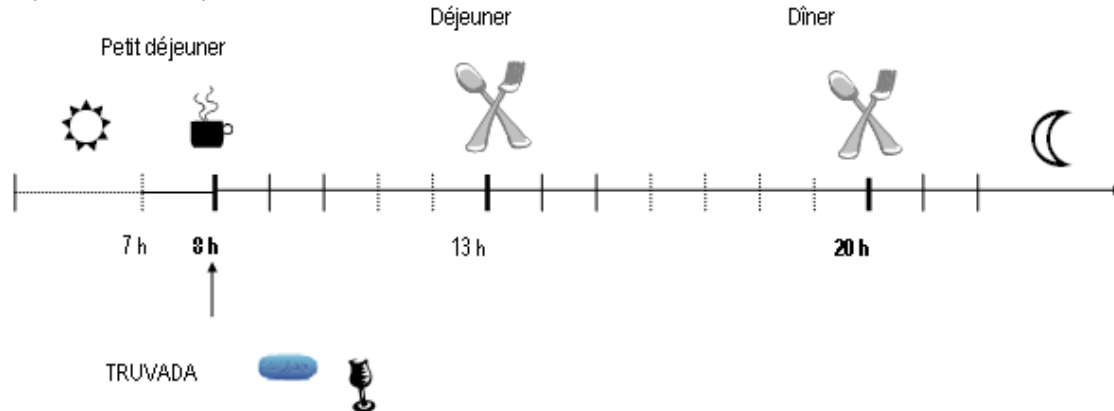
- Il est peu probable qu'une adaptation posologique soit nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques.

- Insuffisance rénale :

	Clairance de la créatinine (mL/min)		
	>50	30-49	<30
Intervalle recommandé entre les administrations	Toutes les 24 h	toutes les 48h	non recommandé

MODALITES DE PRISE :

Exemple de schéma de prises :



EFFETS INDESIRABLES :

Des effets indésirables ont été rapportés lors du traitement de l'infection par le VIH avec l'emtricitabine ou la le ténofovir, pris séparément ou en association. TRUVADA® contenant ces deux molécules, les effets indésirables associés à ces molécules sont donc attendus : on peut se reporter à chacune des fiches correspondant à l'emtricitabine (EMTRIVA®) et au ténofovir (VIREAD®).

-Effets indésirables très fréquent (>1/10) :

- hypophosphatémie
- vertiges, céphalées, étourdissement
- diarrhées, nausées, vomissements
- faiblesses musculaires

-Effets indésirables fréquents (>1/100 mais <1/10) :

- réactions allergiques, éruption, prurit, urticaire, hyperpigmentation
- insomnie, rêves anormaux
- douleurs, maux d'estomac
- flatulence, troubles de la digestion, douleurs abdominales
- hyperglycémie, hypertriglycéridémie
- neutropénie, élévation de l'amylase

- Effets indésirables rares (>1/10000 mais <1/1000)
 - acidose lactique, pancréatite
 - altérations rénales : protéinurie, glycosurie, augmentation de la créatinine, insuffisance rénale
- Effets indésirables très rares (<1/10000) :
 - dyspnée
 - asthénie
 - polyurie (=émissions abondante et/ou fréquente d'urine)

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'emtricitabine, au ténofovir, au fumarate de ténofovir disoproxil, ou à l'un des excipients

MISE EN GARDE :

- D'une manière générale, les traitements par association d'antirétroviraux sont associés à des anomalies métaboliques (hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie, hyperglycémie et hyperlactatémie), ainsi qu'à une lipodystrophie de type atrophique (= modification de la répartition des graisses corporelles)

- Une acidose lactique, associée habituellement à une hépatomégalie a été rapportée après administration d'analogues nucléosidiques. Les symptômes précoces incluent des troubles digestifs bénins, de la somnolence, une sensation de malaise général, une perte d'appétit, une perte de poids, des symptômes respiratoire (respiration rapide et/ou profonde) ou neurologiques (incluant un déficit moteur).

L'acidose lactique entraîne une mortalité élevée et peut être associée à une pancréatite, une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale.

L'acidose lactique apparaît généralement après plusieurs mois de traitement.

- Une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut apparaître et entraîner des manifestations cliniques graves. Cela a pu être observé au cours des premières semaines ou mois suivant l'instauration du traitement par association d'antirétroviraux.

- Une diminution de la densité osseuse peut avoir lieu ; c'est pourquoi la suspicion d'anomalies osseuses doit imposer une consultation appropriée.

- Des exacerbations d'hépatites chroniques B ont été rapportées chez des patients co-infectés par le VIH et le VHB, après l'arrêt de TRUVADA car ce dernier exerce une activité antiVHB.

- TRUVADA® peut provoquer des étourdissements ; dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machine.

- Une surveillance de la fonction rénale (créatinémie et phosphatémie) est recommandée avant l'initiation du traitement par TRUVADA®, toutes les 4 semaines, la première année de traitement, puis tous les 3 mois.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, ou d'obésité, ou d'hépatomégalie, ou prise d'alcool ou de médicament pour le traitement de l'hépatite C chronique ou l'hépatite B chronique active : risque plus important de développer une acidose lactique

- en cas d'intolérance au lactose, ou de malabsorption du glucose/galactose.

- en cas d'insuffisance rénale (voir : « posologie »)

- évitez l'utilisation de TRUVADA® en cas d'utilisation actuelle ou récente de médicaments néphrotoxiques (voir : « interactions médicamenteuses »).

Sinon, effectuer une surveillance hebdomadaire de la fonction rénale.

- en cas d'administration concomitante de ténofovir **disoproxil** (VIREAD®, TRUVADA®) et de **didanosine** (VIDEX®) : surveillance particulière car risque de survenue de pancréatites et de neuropathies périphériques.

- en cas de grossesse : TRUVADA® ne doit pas être utilisé à moins qu'aucune alternative ne soit possible.

- chez les patients de plus de 65ans : TRUVADA® n'a pas été étudié chez les personnes de plus de 65ans.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

-Interactions avec l'emtricitabine :

- Ne pas administrer avec d'autres analogues de la cytidine tels que la **lamivudine** (EPIVIR®, TRIZIVIR®, COMBIVIR®) ou la **zalcitabine** (HIVID®) par manque d'expérience clinique.

- **Interféron** ou **ribavirine** (REBETOL®, COPEGUS®, VIRAZOLE®) : possible augmentation du risque d'acidose lactique.

-Interactions avec le ténofovir :

- administrations avec le **didanosine** (VIDEX®) : risque de pancréatite avec le ténofovir.

- en cas d'administrations avec **l'atazanavir** (REYATAZ®), l'association avec le **ritonavir** (NORVIR®) est importante afin de maintenir la concentration de l'atazanavir à un niveau satisfaisant.

- avec les médicaments néphrotoxiques (voir « précaution d'emploi ») : **aminosides** (AMIKLIN®, DEBEKACYL®, GENTALLINE®, GENTAMICINE®, ISEPALLINE®, NETROMICINE®, NEBCINE®, TOBRAMYCINE®), **amphotéricine B** (ABELCET®, AMBISOME®, FUNGIZONE IV®), **cidofovir** (VISTIDE®), **cisplatine** (CISPLATINE®, CISPLATYL®), **foscarnet** (FOSCAVIR®), **pentamidine IV** (PENTACARINAT® IV), **vancomycine** (VANCOCINE®, VANCOMYCINE®), **ganciclovir**, **ténofovir** (VIREAD®) et **emtricitabine** (EMTRIVA®).

RESISTANCE : Des résistances croisées peuvent apparaître avec les autres analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse.

Résistance croisée à la lamivudine (3TC (EPIVIR®)).