

Juin 2017

Objet : Mise à disposition de la spécialité EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL 200mg/245mg: rappel sur les mesures additionnelles de minimisation du risque

Informations destinées aux hépato-gastro-entérologues, néphrologues, endocrinologues, internistes, chef de service des maladies infectieuses et infectiologues, pédiatres et les pharmacies hospitalières et/ou d'officine

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

Dans le cadre du lancement des spécialités **EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL 200mg/245mg**, génériques de TRUVADA, nous souhaitons vous rappeler les mesures additionnelles de minimisation du risque relatives aux spécialités à base d'emtricitabine/ténofovir disoproxil.

Ces mesures, applicables à toutes les spécialités contenant de l'emtricitabine/ténofovir disoproxil visent à :

- **rappeler le risque rénal** associé à cette substance active, la surveillance rénale et l'adaptation de posologie nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Afin de réduire ce risque **une brochure destinée aux professionnels de santé** est diffusée:

- **Une brochure de suivi rénal pour les patients adultes atteints de VIH**
 - o Elle comporte des informations importantes de sécurité sur la surveillance rénale/adaptation de posologie chez ces patients

En outre, nous vous invitons à utiliser le calculateur de clairance de la créatinine sur le site :

<http://www.sfndt.org/sn/eservice/calcul/index.htm>

Ce document est disponible, soit en téléchargement sur les sites internet des laboratoires commercialisant EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL 200 mg/245 mg, soit sur demande auprès de ces laboratoires.

Dénomination	Titulaire / Exploitant
Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil EG 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 96 www.eqlabo.fr (rubrique « nos médicaments » - « messages d'information »)

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ce document avant toute prescription de l'association emtricitabine/ ténofovir disoproxil. Il a été élaboré et validé dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base d'emtricitabine/ténofovir disoproxil demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit est consultable sur la base de données publique des médicaments de l'ANSM : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>, ou sur nos sites internet.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement



(coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> ou dans le Dictionnaire Vidal).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de l'association EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL 200 mg/245 mg. En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de croire à l'assurance de nos sincères salutations.

Yves DOUGUET
Pharmacien Responsable
Laboratoire EG LABO