

Mai 2017

Objet : Mise à disposition de la spécialité TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg : rappel sur les mesures additionnelles de réduction 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 **TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg**, génériques de VIREAD, nous souhaitons vous rappeler les mesures additionnelles de réduction du risque relatives aux spécialités à base de ténofovir disoproxil.

Ces mesures, applicables à toutes les spécialités contenant du 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.
- sensibiliser les prescripteurs aux **risques osseux chez l'adolescent**, à leur surveillance et leur prise en charge.

Afin de réduire ces risques **4 brochures destinées aux professionnels de santé**, sont diffusées :

- **Une brochure de suivi rénal pour les patients adultes atteints de VIH,**
- **Une brochure de suivi rénal pour les patients adultes atteints de VHB,**
 - o Elles comportent des informations importantes de sécurité sur la surveillance rénale/adaptation de posologie chez ces patients
- **Une brochure de suivi rénal pour les patients adolescents atteints de VIH,**
- **Une brochure de suivi rénal pour les patients adolescents atteints de VHB,**
 - o Elles comportent des informations importantes de sécurité sur la surveillance rénale/adaptation de posologie et les troubles osseux 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>

Tous ces documents sont disponibles, soit en téléchargement sur les sites internet des laboratoires commercialisant TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg, soit sur demande auprès des laboratoires concernés.

Dénomination	Titulaire / Exploitant
Ténofovir Disoproxil EG 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 ces documents avant toute prescription de ténofovir disoproxil. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base de 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 TENOFOVIR DISOPROXIL 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