

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Truvada®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que le Truvada et quand doit-il être utilisé?

Truvada contient de l'emtricitabine et du ténofovir disoproxil, deux principes actifs antirétroviraux.

L'emtricitabine est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse et le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. Ces deux principes actifs antirétroviraux sont généralement appelés INTI et perturbent l'activité normale d'une enzyme (la transcriptase inverse) qui est nécessaire à la multiplication du virus.

Truvada est utilisé pour le traitement d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH) chez l'adulte.

Truvada est également utilisé pour réduire le risque d'une infection par le VIH chez l'adulte. Pour cela il est pris chaque jour et utilisé en même temps que des pratiques sexuelles sans risque: voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Truvada?» pour une liste des précautions à prendre contre une infection par le VIH.

Vous ne pouvez obtenir Truvada que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Truvada ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Truvada. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Pendant votre traitement par Truvada, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin vous surveillera à ce sujet.

Avant de prendre Truvada pour réduire le risque d'une infection par le VIH:

Truvada permet seulement de réduire le risque de contracter le VIH *avant* d'être infecté(e).

- **Vous devez être séronégatif/séronégative pour le VIH avant de commencer à prendre Truvada dans le but de réduire le risque d'une infection par le VIH.** Vous devez vous faire dépister pour vérifier que vous n'avez pas déjà contracté une infection au VIH. Vous ne devez utiliser Truvada pour réduire le risque d'infection que lorsque votre séronégativité pour le VIH est confirmée. Les personnes qui sont déjà infectées par le VIH doivent prendre Truvada en association avec d'autres médicaments.
- **De nombreux tests de dépistage du VIH peuvent ne pas détecter une infection récente.** Si vous présentez des symptômes pseudo-grippaux, cela pourrait être le signe que vous avez récemment été infecté(e) par le VIH.

Les symptômes suivants peuvent être des signes d'infection par le VIH:

- Fatigue
- Fièvre



- Douleurs articulaires ou courbatures
- Maux de tête
- Vomissements ou diarrhées
- Éruption cutanée
- Sueurs nocturnes
- Ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne

→ **Informez votre médecin en cas de tous symptômes pseudo-grippaux** – qu'ils soient apparus au cours du mois précédant le début du traitement par Truvada ou bien à tout moment au cours de la prise de Truvada.

Quand Truvada ne doit-il pas être pris?

Truvada ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'emtricitabine, le ténofovir, le ténofovir disoproxil ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère ou nécessitez une dialyse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Truvada?

Il est très important d'informer votre médecin, si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique (du foie) ou rénale ou des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes hépatiques ou rénaux.

Truvada peut avoir un effet sur vos reins ou diminuer le taux de phosphate dans votre sang. Votre médecin vous prescrira quelques examens sanguins afin de contrôler votre fonction rénale. En fonction des résultats de ces examens, votre médecin peut vous dire de prendre moins souvent Truvada ou d'interrompre le traitement par Truvada.

Veillez informer votre médecin si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique, y compris une hépatite. Les patients infectés par le VIH ayant une maladie hépatique, y compris une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une infection par l'hépatite B, votre médecin prescrira le traitement le plus approprié pour vous. Si vous avez, ou avez eu par le passé, une maladie hépatique ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

L'utilisation et la sécurité de Truvada n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Truvada n'a pas été étudié chez les patients âgés de plus de 65 ans et doit être administré avec une prudence particulière chez les patients de cette classe d'âge.

Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et si vous avez en plus une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection, ou les symptômes d'une infection existante peuvent s'aggraver, dès que vous commencez votre traitement par Truvada. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration du système immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez un traitement par Truvada. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.



Maladies des os. Certains patients adultes infectés par le VIH, prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association de médicaments antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur ou des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en parler à votre médecin.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou allant en empirant et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire par suite de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir également «Quels effets secondaires Truvada peut-il provoquer?»). Si vous ressentez des douleurs osseuses ou si des fractures surviennent, veuillez en informer votre médecin.

Le fumarate de ténofovir disoproxil peut en outre entraîner une perte de masse osseuse. Dans l'ensemble, les effets du fumarate de ténofovir disoproxil sur la santé des os à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes ne sont pas élucidés.

Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose, si vous avez déjà eu des fractures auparavant ou si vous avez d'autres problèmes osseux.

Pendant la prise de Truvada, pour réduire le risque d'une infection par le VIH:

- Prenez Truvada tous les jours **pour réduire le risque, pas uniquement lorsque selon vous il y a un risque d'une infection au VIH.** N'oubliez aucune dose de Truvada et n'arrêtez pas de prendre le médicament. Le fait d'oublier des doses pourrait augmenter le risque d'être infecté par le VIH.
- **Faites faire régulièrement un dépistage du VIH.**
- **Si vous pensez avoir été infecté(e) par le VIH, informez votre médecin immédiatement. Il pourra réaliser des examens supplémentaires pour s'assurer que vous êtes toujours séronégatif/séronégative pour le VIH.**

Le fait de seulement prendre Truvada n'empêche pas forcément de contracter le VIH.

- Adoptez toujours des pratiques sexuelles à moindre risque. Utilisez des préservatifs pour limiter le contact avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.
- Ne partagez pas vos effets personnels ayant pu être en contact avec du sang ou des fluides corporels tels que les brosses à dents et lames de rasoir.
- Ne partagez pas et ne réutilisez pas des aiguilles ou d'autres dispositifs d'injection ou matériels d'utilisation de drogues.
- Faites faire un dépistage des autres infections sexuellement transmissibles telles que la syphilis et la gonorrhée. Ces infections facilitent l'infection par le VIH.

Si vous avez des questions sur la façon d'éviter l'infection par le VIH ou la transmission du VIH à d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

Prise d'autres médicaments avec Truvada

Ne prenez pas Truvada si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'emtricitabine, du ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide et de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil.

Il est important d'informer votre médecin si vous prenez en même temps d'autres médicaments qui peuvent endommager vos reins. Ceux-ci incluent:

- les aminoglycosides, la pentamidine ou la vancomycine (pour le traitement d'une infection bactérienne)
- l'amphotéricine B (pour le traitement d'une mycose)
- le foscarnet, le ganciclovir ou le cidofovir (pour le traitement d'une infection virale)
- l'interleukine-2 (pour le traitement d'un cancer)



- le tacrolimus (pour l'inhibition du système immunitaire)
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour soulager les douleurs osseuses ou musculaires)

Si cette prise concomitante ne peut être évitée, votre médecin surveillera votre fonction rénale une fois par semaine. Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments.

Informez également votre médecin si vous prenez certains antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA).

La prise de Truvada en même temps que d'autres médicaments antirétroviraux contenant de la didanosine peut augmenter le taux sanguin de didanosine et peut abaisser votre taux de cellules CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), parfois mortels, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera soigneusement s'il convient de vous traiter par une association de ténofovir disoproxil et de didanosine.

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez du lédirasvir/sofosbuvir, du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C.

Sodium

Truvada contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. que Truvada est essentiellement «sans sodium».

Lactose

Truvada contient 96 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Truvada peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devriez demander l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

Truvada ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur ordre spécifique de votre médecin. Bien qu'il existe un nombre limité de données cliniques sur l'utilisation de Truvada chez la femme enceinte, on ne l'utilise habituellement pas pendant la grossesse à moins que ce ne soit indispensable. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Truvada, afin d'éviter une grossesse. Demandez à votre médecin quelle méthode peut être envisagée dans votre cas.

Si vous avez pris Truvada pendant la grossesse, votre médecin pourra demander à vous rencontrer pour effectuer des analyses sanguines régulières et d'autres tests diagnostiques afin de surveiller le développement de votre enfant.

N'allaitez pas pendant le traitement par Truvada. Les principes actifs de Truvada passent dans le lait maternel.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Comment utiliser Truvada?



Prenez toujours Truvada exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, afin de garantir la pleine efficacité de Truvada et de diminuer le risque de développement d'une résistance au traitement.

La posologie usuelle de Truvada pour le traitement du VIH ou pour réduire le risque d'une infection par le VIH est d'un comprimé pelliculé de Truvada une fois par jour au cours d'un repas.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous conseiller d'interrompre la prise de Truvada, ou bien, au cas où vous seriez déjà infecté(e) par le VIH, vous prescrire un schéma posologique différent.

Si vous avez des difficultés à avaler, vous pouvez écraser le comprimé dans environ 100 ml (un demi-verre) d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin, en vous aidant de l'extrémité d'une cuillère pour faciliter la dissolution du comprimé. Mélangez et buvez immédiatement tout le contenu.

Pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin prescrira Truvada uniquement en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Veuillez lire les informations destinées aux patients de ces autres antirétroviraux afin de savoir comment prendre ces médicaments.

Si vous êtes traité(e) pour une infection par le VIH et que votre médecin décide d'arrêter le traitement avec l'un des principes actifs de Truvada ou de modifier la posologie de Truvada, il pourra vous prescrire de l'emtricitabine et/ou du ténofovir séparément ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH.

Si vous prenez Truvada pour réduire le risque d'une infection par le VIH, prenez Truvada tous les jours, pas uniquement lorsque selon vous il y a un risque d'une infection par le VIH.

Si vous avez des questions sur la façon d'éviter l'infection par le VIH ou la transmission du VIH à d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Truvada n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Truvada ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Si vous avez vomi après la prise de Truvada

Truvada est absorbé rapidement par l'organisme. Si vous avez vomi moins d'une heure après la prise de Truvada, vous devez prendre un autre comprimé. Si vous avez vomi plus d'une heure après la prise de Truvada, vous ne devez pas prendre d'autre comprimé.

Si vous avez pris plus de Truvada que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de Truvada, contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Truvada

Il est important de ne pas oublier de dose de Truvada.

Si vous avez oublié de prendre une dose et

- si vous vous en rendez compte dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez un comprimé de Truvada dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- si vous vous en rendez compte plus de 12 heures suivant l'heure de prise habituelle de Truvada, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Truvada

N'arrêtez pas de prendre Truvada sans en parler à votre médecin. L'arrêt du traitement d'une infection à VIH par Truvada peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH prescrit par votre médecin. Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter de prendre Truvada pour quelque raison que ce



soit, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie. Veuillez contacter votre médecin avant de reprendre votre traitement par Truvada. Votre médecin pourra envisager de vous prescrire les principes actifs de Truvada séparément si vous avez des problèmes ou si votre dose doit être ajustée.

Si vous prenez Truvada pour réduire le risque d'une infection par le VIH, n'arrêtez pas de prendre Truvada et n'oubliez aucune dose. L'arrêt de Truvada, ou l'oubli de doses, pourrait augmenter le risque d'être infecté(e) par le VIH.

Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés de Truvada. Ceci est très important pour le traitement d'une infection par le VIH, car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. Le virus peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Si vous avez une infection par le virus de l'hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Truvada sans en parler auparavant avec votre médecin. Chez certains patients, des analyses de sang ou des symptômes ont indiqué que leur hépatite s'était aggravée après l'arrêt du traitement par l'emtricitabine ou par le ténofovir disoproxil (les principes actifs de Truvada). Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement pour contrôler la fonction de votre foie. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite. Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.

Quels effets secondaires Truvada peut-il provoquer?

Pendant un traitement anti-VIH, une augmentation du poids corporel et des taux de graisses et de sucre sanguins peut survenir. De telles modifications peuvent être en partie liées à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie. En ce qui concerne les graisses sanguines, ceci est parfois liée aux médicaments anti-VIH. Votre médecin vous examinera afin de rechercher ces modifications.

La prise de Truvada peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sensations vertigineuses, céphalées, diarrhée, nausées, vomissements. En outre, des analyses de laboratoire peuvent montrer des baisses des taux de phosphate et/ou des augmentations du taux de créatine kinase dans le sang. Des augmentations du taux de créatine kinase peuvent être liées à des douleurs musculaires ou des faiblesses musculaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions allergiques, troubles du sommeil, rêves insolites, ballonnements, troubles de la digestion ayant comme conséquence un malaise après le repas, douleurs abdominales, éruptions cutanées (y compris points rouges ou taches, parfois avec formation de bulles et gonflement de la peau) qui peuvent être des réactions allergiques, démangeaisons, modifications de la couleur de la peau y compris taches sombres, douleurs, sensation de faiblesse, problèmes hépatiques et pancréatiques, perte de masse osseuse.

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

un faible nombre de globules blancs (ce qui peut vous rendre sensible aux infections), une augmentation des triglycérides (acides gras), de la bilirubine ou du sucre dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie (faible nombre de globules rouges).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique): l'acidose lactique est un effet secondaire grave pouvant être mortel. Respiration profonde et rapide, somnolence et symptômes généraux comme nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. **Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, contactez votre médecin immédiatement.**



Douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du pancréas, modifications de l'urine et douleurs dorsales, qui peuvent être dues à des problèmes rénaux comme une défaillance rénale ou des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer une augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Essoufflement, coloration jaune de la peau ou des yeux, démangeaisons, douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du foie, lésions aiguës au niveau des cellules tubulaires rénales.

Autres effets secondaires possibles

Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie), inflammation des reins, émission de quantités d'urine plus importantes et sensation de soif. Des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire, une diminution de la masse musculaire, un ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures) et une diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent se produire chez les patients présentant des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Chez les enfants ayant reçu de l'emtricitabine, l'un des principes actifs de Truvada, on a aussi fréquemment observé des anémies (faible nombre de globules rouges) et très fréquemment des modifications de la couleur de la peau, y compris taches sombres. Si la production de globules rouges est diminuée, l'enfant peut présenter des symptômes de fatigue ou d'essoufflement.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires chez vous.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants et contient un dessiccant.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Truvada?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate).

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572), cellulose microcristalline (E460), amidon prégélatinisé (sans gluten).



Enrobage: triacétine (E1518), hypromellose (E464), laque aluminique d'indigotine (E132), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

57316 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Truvada? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

