



## Liste de contrôle pour les Prescripteurs

Apretude▼ (cabotégravir) prophylaxie pré-exposition au VIH-1 (PrEP)  
Réduire les risques de séroconversion au VIH, de développement de résistance et d'erreurs médicamenteuses, y compris la non-observance au traitement

Ce document, destiné aux prescripteurs, liste l'ensemble des points à contrôler afin d'aider à évaluer le profil requis des sujets à risque, susceptibles de bénéficier de la PrEP, et à conseiller ces derniers lors des visites initiales et de suivi.

→ Complétez ce document à chaque visite et consignez-le dans le dossier médical de l'utilisateur de PrEP

### Évaluation initiale avant de prescrire Apretude

- ❑ Le sujet doit être soigneusement sélectionné et doit accepter le schéma posologique requis (voir le Guide du prescripteur pour plus d'informations à propos de la sélection des utilisateurs de PrEP).
- ❑ Avant d'initier Apretude, la personne pouvant bénéficier de la PrEP dont la sélection aura été confirmée, doit obligatoirement avoir effectué 1 test combiné antigène/anticorps ainsi qu'1 test de l'ARN du VIH **qui doivent tous deux être négatifs** (si une stratégie combinée comprenant les deux tests n'est pas disponible, les tests doivent suivre les recommandations locales).
- ❑ Le statut sérologique de la personne pouvant bénéficier de la PrEP vis-à-vis du VIH devra être reconfirmé en cas de suspicion d'expositions récentes au VIH-1 (< 1 mois) ou de présence de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë.  
→ Effectuer un test combiné antigène/anticorps ainsi qu'un test de l'ARN du VIH pour reconfirmé la séronégativité afin de réduire le risque de développement d'une résistance au cabotégravir.

### Recommandations avant la prescription :

- ❑ Informer sur l'importance d'une observance stricte du schéma posologique /du respect des rendez-vous pour réduire le risque d'acquisition du VIH-1 et le risque d'apparition d'une résistance.
- ❑ Informer sur l'importance de se soumettre régulièrement à des tests de dépistage en vue de reconfirmer son statut séronégatif.
- ❑ Informer sur la nécessité de reconfirmer le statut sérologique en cas de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë et de suspicions d'expositions récentes (< 1 mois).
- ❑ Informer sur le fait qu'Apretude ne constitue pas une stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH-1 et qu'il devra toujours être utilisé avec d'autres méthodes comme l'usage du préservatif, le dépistage régulier des autres infections sexuellement transmissibles, et la connaissance du statut virologique.
- ❑ Informer sur le fait qu'un traitement antirétroviral doit être initié immédiatement si la personne contracte le VIH-1 malgré les précautions prises.
- ❑ Informer de la nécessité de prendre connaissance du « Guide Utilisateur », de la notice d'information destinée à l'utilisateur de PrEP et de comprendre toutes les informations y figurant. Demander à l'utilisateur de PrEP s'il a besoin d'un complément d'informations.
- ❑ Programmer, en accord avec l'utilisateur de PrEP, le prochain rendez-vous d'injection d'Apretude et noter la date sur sa carte de rappel.

## Suivi à chaque visite programmée

- Discuter avec l'utilisateur de PrEP en le questionnant pour rechercher la survenue de symptômes cliniques d'une infection virale aiguë et une possible exposition récente (< 1 mois) au VIH-1.
- Reconfirmer le statut séronégatif au VIH-1 de l'utilisateur de PrEP  
→ Effectuer 1 test avant chaque visite afin de réduire le risque de développement d'une résistance au cabotégravir.
- Si l'utilisateur de PrEP n'a pas reçu son injection ou ses comprimés à la date prévue, il doit être réévalué afin de s'assurer qu'il reste à haut risque de contamination et que la réintroduction de la PrEP reste appropriée.
- Discuter et répéter l'importance du respect de l'observance du schéma posologique recommandé et des rendez-vous du calendrier des injections afin de réduire le risque d'acquisition du VIH-1 et le développement potentiel d'une résistance.
- Rappeler qu'en cas de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë et de suspicion d'exposition récente (< 1 mois) au VIH-1, l'utilisateur de PrEP doit vous contacter.
- Réaffirmer que la PrEP fait partie d'une stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH-1, comprenant l'utilisation d'autres méthodes comme la connaissance du statut sérologique, le dépistage régulier des autres infections sexuellement transmissibles et l'usage de préservatifs.
- Rappeler qu'un traitement antirétroviral (TAR) doit être débuté en cas d'acquisition du VIH-1 chez les sujets dont le diagnostic d'infection par le VIH-1 est suspecté ou confirmé.
- Rappeler la nécessité de prendre connaissance du « Guide Utilisateur » et de la notice d'information destinée à l'utilisateur de PrEP pour plus d'informations et s'assurer que toutes les informations sont bien comprises.
- Programmer avec l'utilisateur de PrEP le prochain rendez-vous d'injection d'Apretude et noter la date sur sa carte de rappel.

## Si l'utilisateur de PrEP souhaite arrêter Apretude :

**Conseiller l'utilisateur de PrEP restant exposé à un risque d'acquisition du VIH-1 sur les autres formes de PrEP à action non prolongée, celles-ci devant être initiées dans les 2 mois suivant la dernière injection d'Apretude.**

**En cas de diagnostic confirmé ou suspecté de contamination par le VIH-1 : Débuter un traitement antirétroviral (consulter en ligne les recommandations appropriées de la HAS pour la prise en charge du VIH) ou orienter le patient vers un spécialiste de la prise en charge du VIH.**

**Déclarez tout effet indésirable au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>**

ViiV Healthcare SAS, responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour but la gestion et le suivi i) de l'activité d'information promotionnelle, ii) de la communication médicale ou scientifique, iii) de ses clients et de la relation client. Ils permettent notamment de vous envoyer par email des informations scientifiques, médicales ou promotionnelles, ainsi que des offres de service telles que des invitations à des webinars et à des événements. Les données sont collectées à des fins commerciales légitimes et sont indispensables à ces traitements. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de portabilité et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Vous pouvez retirer votre consentement au traitement de vos données à tout moment, lorsque nous traitons vos données personnelles sur la base de votre consentement. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à [fr.cpa@gsk.com](mailto:fr.cpa@gsk.com) ou par courrier postal à ViiV Healthcare SAS – Délégué à la protection des données ViiV Healthcare SAS - 23, rue François Jacob - 92500 Rueil-Malmaison

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.