

Formulaire d'attestation pour l'instauration du traitement par PrMylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en prophylaxie pré-exposition (PrEP) chez les adultes exposés à un risque important d'infection par le VIH-1

Directives : Passez en revue ce formulaire à chaque visite d'un patient qui est sur le point de commencer à prendre ou qui prend déjà Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP, avec lui. Une copie de ce formulaire devrait être conservée dans le dossier médical du patient.

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est indiqué en association avec des pratiques sexuelles plus sûres dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition afin de réduire le risque d'infection par le VIH-1 lors de rapports sexuels d'adultes exposés à un risque important.

Lorsque l'administration de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est envisagée dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition, les facteurs suivants peuvent aider à identifier les personnes exposées à un risque important :

- le patient a un ou plusieurs partenaires infectés par le VIH-1 ou
- le patient a une activité sexuelle dans un environnement ou un milieu social où la prévalence est élevée et remplit une ou plusieurs des conditions suivantes :
 - utilisation non systématique ou absence d'utilisation du préservatif;
 - diagnostic d'infections transmises sexuellement;
 - échange de relations sexuelles contre des biens (tels que de l'argent, de la nourriture, un abri ou de la drogue);
 - usage de drogues illicites ou dépendance à l'alcool;
 - incarcération;
 - partenaire(s) dont le statut sérologique pour le VIH-1 est inconnu et qui remplit (ou remplissent) n'importe laquelle des conditions ci-dessus.

Attestation du professionnel de la santé

Je reconnais par la présente que j'ai passé en revue la monographie de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil et que je comprends les risques et les bienfaits de l'utilisation de ce médicament en PrEP. Je reconnais également que j'ai communiqué au patient les risques associés à l'utilisation en PrEP et que je lui ai fourni de l'information sur la réduction du risque. En apposant ma signature ci-dessous, je confirme ce qui suit :

- J'ai prescrit Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil dans le cadre d'une stratégie de prévention globale, car ce produit n'est pas toujours efficace pour éviter d'être infecté par le VIH-1;
- J'ai conseillé au patient d'observer rigoureusement le schéma posologique recommandé pour Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil, car l'efficacité de ce

produit pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 s'est avérée fortement corrélée avec cette observance;

- J'ai confirmé que le test du VIH-1 est négatif juste avant d'instaurer le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP. En présence de symptômes cliniques caractéristiques d'une infection virale aiguë et si l'on soupçonne une exposition récente (< 1 mois), il faut différer l'instauration de la PrEP d'au moins un mois et reconfirmer le statut sérologique pour le VIH-1; et
- J'ai informé le patient de l'importance de passer régulièrement, soit au moins tous les trois mois, un test de dépistage du VIH-1 pendant le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP.

Je reconnais en outre que j'ai passé en revue avec le patient la *Brochure sur l'utilisation sécuritaire de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour les patients non infectés* et que j'ai rempli la *Liste de vérification à l'intention des prescripteurs : instauration du traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en prophylaxie pré-exposition (PrEP)* avant de lui prescrire Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil.

Attestation du patient séronégatif pour le VIH

Je reconnais que mon professionnel de la santé m'a conseillé au sujet des bienfaits et des risques associés à l'utilisation de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP et que je les comprends très bien. Plus particulièrement, je reconnais par la présente que mon professionnel de la santé m'a expliqué ce qui suit :

- l'importance d'une stratégie préventive globale qui comprend notamment l'utilisation du préservatif (condom), car Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil n'est pas toujours efficace pour empêcher l'infection par le VIH-1;
- l'importance d'observer le schéma posologique recommandé; et
- l'obligation de se soumettre à un test de dépistage de l'infection par le VIH-1 au moins une fois tous les trois mois pendant le traitement par Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil en PrEP.

Je reconnais aussi que j'ai lu la *Brochure sur l'utilisation sécuritaire de Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil pour les patients non infectés* et que je consulterai mon professionnel de la santé si j'ai des questions.

Veillez consulter la section intitulée Renseignements destinés au consommateur de la monographie de produit pour obtenir des renseignements sur les mises en garde, les précautions et les effets secondaires.

Signature du professionnel de la santé

Date

Signature du patient

Date

Formulaire d'attestation prescripteur-patient : v.2 ; 24 janvier 2025.

Mylan-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil est indiqué en association avec des pratiques sexuelles plus sûres dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition afin de réduire le risque d'infection par le VIH-1 lors de rapports sexuels d'adultes exposés à un risque important.

Consultez la monographie de produit à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00048360.PDF pour obtenir de plus amples renseignements sur les conditions d'utilisation clinique, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions et la posologie. La monographie de produit peut également être obtenue en téléphonant au 1 844 596-9526.