



Emtricitabine (FTC)

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

EMTRIVA® 200 mg

**emtricitabine (200 mg)**

gélules de couleur blanc opaque et bleu clair opaque  
flacons contenant 30 gélules

• Conservation : pas de précautions particulières



EMTRIVA® 10 mg/ml

**emtricitabine (10 mg/ml)**

solution buvable  
flacons de 170 ml avec gobelet gradué

• Conservation : - **au réfrigérateur** (2° à 8°C)  
- après ouverture, 45 j à une température < 25°C



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes et les enfants, en association avec d'autres antirétroviraux

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des composants

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes : une gélule à 200 mg une fois par jour ou 240 mg (24 ml) de solution buvable une fois par jour
- Enfants et adolescents < 18 ans et ≥ 33 kg : une gélule à 200 mg une fois par jour ou 6mg/kg de solution buvable une fois par jour, sans dépasser 240 mg (24 ml) par jour
- Nourrissons ≥ 4 mois, enfants < 33 kg : 6mg/kg de solution buvable une fois par jour, sans dépasser 240 mg (24 ml) par jour
- Nourrissons < 4 mois : administration non recommandée en l'absence de données
- Personnes âgées (≥ 65 ans) : absence de données

Prise au cours ou en dehors d'un repas

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Insuffisance hépatique : pas d'adaptation posologique en l'absence de données
- Maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : surveillance étroite ; en cas d'aggravation, interruption ou arrêt du traitement
- Patients co-infectés par le VHB : en cas d'interruption du traitement, surveillance étroite clinique et biologique pendant plusieurs mois (risque d'exacerbation de l'hépatite)
- Patients (notamment femmes obèses) ayant une hépatomégalie, une hépatite, un autre facteur de risque d'atteinte hépatique et de stéatose hépatique (dont certains médicaments ou l'alcool) : administration prudente et surveillance étroite
- Insuffisance rénale : adaptation de l'intervalle entre les administrations et surveillance étroite

	Clairance de la créatinine			
	≥ 50 ml/min	30 à 49 ml/min	15 à 29 ml/min	< 15 ml/min (hémodialyse)
<b>Intervalle entre les administrations</b> (gélules)	une gélule à 200 mg toutes les 24 heures	une gélule à 200 mg toutes les 48 heures	une gélule à 200 mg toutes les 72 heures	une gélule à 200 mg toutes les 96 heures
<b>Posologie par 24 heures</b> (solution buvable)	240 mg (24 ml)	120 mg (12 ml)	80 mg (8 ml)	60 mg (6 ml)

- Patients sous régime hyposodé : informer les patients que ce médicament contient du sodium
- Grossesse : administration non recommandée, sauf si bénéfice > risque
- Conduite et utilisation de machines : informer les patients du risque de vertiges



## EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

### Troubles du système nerveux

- **Céphalées**

- Vertiges, insomnie

### Troubles psychiatriques

- Insomnie, rêves anormaux

### Troubles gastro-intestinaux

- **Diarrhée, nausées**

- Vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales

### Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Dyschromie cutanée (hyperpigmentation) [enfants]

- Eruption cutanée (maculopapuleuse, vésiculobulleuse ou pustuleuse), prurit, urticaire, réaction allergique, dyschromie cutanée (hyperpigmentation)

### Troubles généraux

- Asthénie, douleurs

### Anomalies biologiques

- **↑ CPK**

- Neutropénie, ↑ triglycémie, ↑ lipasémie, ↑ amylasémie, ↑ glycémie, ↑ ALAT, ↑ ASAT, ↑ bilirubinémie, anémie [enfants]

- Anémie

### Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Lipodystrophies et anomalies métaboliques (↑ glycémie, ↑ triglycémie, ↑ cholestérolémie, résistance à l'insuline, ↑ lactatémie)

- Syndrome de restauration immunitaire

- Dysfonctionnement mitochondrial

- Acidose lactique (+ hépatomégalie et stéatose hépatique)

- Ostéonécrose



## INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

- INTI

- Lamivudine

- Médicaments éliminés par voie rénale : [↑], [↑ emtricitabine]



## MUTATIONS DE RESISTANCE (transcriptase inverse)

### Mutations associées à une résistance

- M184V/I

- Insertion au codon 69

### Mutations associées à une résistance possible

- K65R

- Q151M