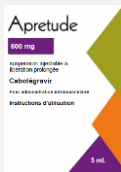


PrEP VIH par le Cabotégravir injectable



- **APRETUDE® 600 mg** (cabotégravir), suspension injectable à libération prolongée (blanche à rose pâle), 3 ml (200 mg/ml), flacon en verre brun. Pas de dilution ou reconstitution nécessaire. Conservation à température ambiante. Stable 2h dans la seringue.
- **APRETUDE® 30 mg** (cabotégravir) comprimé, conservation à température ambiante. Après ouverture de la boîte : les comprimés sont stables pendant 3 mois.

INDICATIONS

- **Prophylaxie pré-exposition** pour se protéger du risque d'infection par le VIH par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents (> 12 ans et > 35kg) à haut risque de contamination.
- **Alternative de seconde intention par rapport à la PrEP orale par TDF/FTC** quand celle-ci ne peut pas être utilisée :
 - soit en lien avec une contre-indication médicale à l'utilisation de la PrEP orale par TDF/FTC (intolérance aux excipients ; toxicité rénale ou osseuse ; interaction médicamenteuse ; difficultés à avaler ou trouble d'absorption des comprimés...)
 - soit en raison d'un risque fort d'inobservance à la PrEP orale par TDF/FTC (lié à une vulnérabilité par exemple).
- **Contre-indiqué:**
 - pour les personnes déjà dépistées séropositives pour le VIH ou ignorant leur statut sérologique pour le VIH.
 - en cas d'utilisation concomitante avec la rifampicine, la rifapentine, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital (cf. paragraphe interactions au verso).
 - si l'administration IM profonde dans le muscle fessier est contre-indiquée: traitement anticoagulant en cours à dose curative ou trouble de la coagulation ou présence de prothèse fessière.
- **Grossesse/allaitement:** ne contre indique pas Aprétude® cp ou injectable mais peu de données disponibles. En cas de grossesse en cours de traitement: à évaluer au cas par cas selon le rapport bénéfice/risque pour la femme.

PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION

Recommandations détaillées pour l'injection en pages 67 à 73 de la [RCP](#) de l'APRETUDE®

- **Prescription possible par tout médecin (en ville ou à l'hôpital).** Une concertation pluridisciplinaire permettant de confirmer l'indication en seconde intention est recommandée mais non obligatoire. Pas d'adaptation posologique chez le sujet âgé, en cas d'insuffisance rénale légère à sévère ou d'insuffisance hépatique légère à modérée.

- **Administration intramusculaire (IM)** par un ou une professionnel.le de santé dans le muscle fessier (site ventro-glutéal recommandé ou site dorso glutéal en utilisant la technique en Z). **S'assurer qu'il n'existe pas de contre-indication** à une injection IM profonde dans le muscle fessier. Le médicament **doit être injecté dans les 2 heures après prélèvement** dans la seringue. **Si IMC>30kg/m² : utiliser une aiguille plus longue luer lock 5 cm 21G** pour injecter le produit. **Après injection:** ne pas masser (risque d'augmenter la douleur). Rester actif (marcher).

VIDEO démonstration

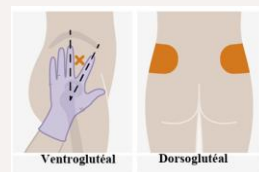
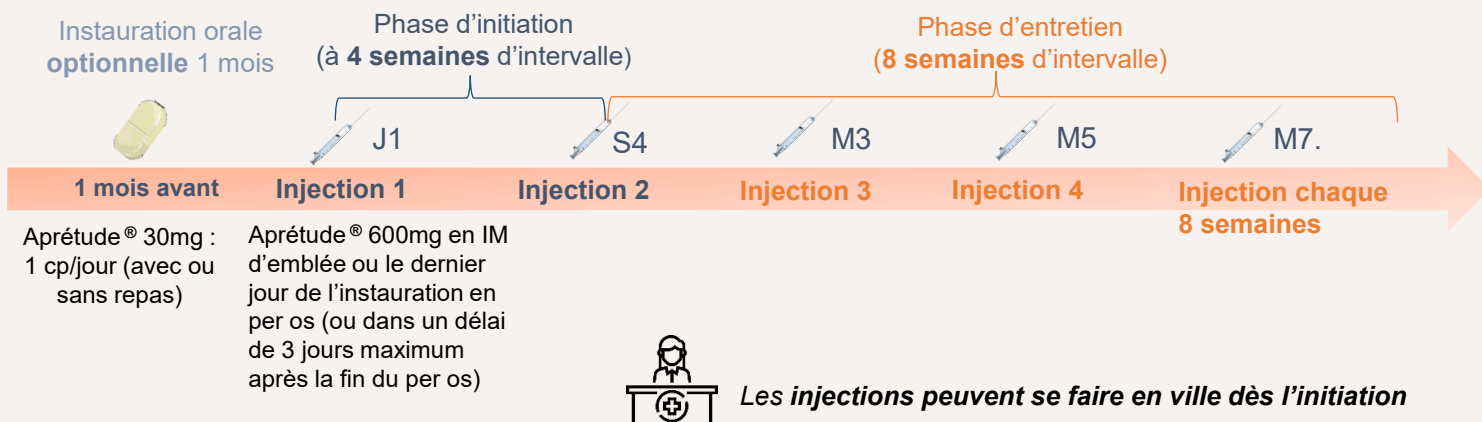


SCHÉMA D'ADMINISTRATION



Délai pour que la PrEP par Aprétude® soit efficace? La personne est protégée à partir de **7 jours** après l'initiation per os ou injectable. Avant ce délai l'utilisation de préservatifs reste recommandée.

FLEXIBILITE DU CALENDRIER D'ADMINISTRATION

Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- **Fenêtre de flexibilité de 7 jours avant ou après** la date d'administration prévue
- Si une injection a lieu dans la « **fenêtre de flexibilité** », les prochaines injections seront à nouveau au « **jour prévu pour l'injection** ».

→ Jour prévu pour l'injection

→ Fenêtre de flexibilité

Si le ou la patient.e ne peut se rendre à une visite programmée dans la fenêtre de flexibilité

- Un traitement par voie orale (1 cp d' Aprétude® 30 mg), une fois par jour doit être mis en place en attendant la reprise des injections IM.
- Après avoir dispensé Aprétue injectable, il est utile de vérifier avec le ou la patient.e qu'il ou elle dispose d'une prescription d'une boîte de cabotégravir comprimés 30mg à utiliser en cas d'oubli ou empêchement d'injection ultérieure.
- En cas d'arrêt de la PrEP par cabotégravir de plus de 9 semaines après la dernière injection (quelque-soit la raison) : reprendre les intervalles : J1, M1, M3

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Réactions au site d'injection : douleur** qui s'atténue au fil des injections. **Fièvre** possible dans les jours qui suivent l'injection. Nodule ou hématome moins fréquent.
- Prise de paracétamol possible le jour de l'injection et jours suivants si besoin.
- **Céphalées, vertiges, fatigue**
- Digestifs: **diarrhées**, nausées, douleurs abdominales.
- Psychiatriques: troubles du sommeil (insomnie, rêves anormaux), anxiété, dépression. **A surveiller, chez les adolescents notamment.**
- Allergies rares mais possibles. En cas d'apparition de **signes d'hypersensibilité** (éruption cutanée sévère ou accompagnée de fièvre, AEG, fatigue, phlyctènes), arrêter immédiatement le traitement et orienter en urgence vers un médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Inducteurs forts du CYP450 contre-indiqués (risque de sous-dosage ARV) : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, oxcarbazépine, rifabutine, rifampicine, rifapentine.
- Pas d'interaction à risque avec l'alcool ou les drogues récréatives.
- Pas d'interaction à risque avec les contraceptifs hormonaux ou autres traitements hormonaux.
- Détails des interactions entre le cabotégravir injectable et les autres traitements : <https://www.hiv-druginteractions.org/>

DISPENSATION en pharmacie et CONSEILS aux personnes

- **Double circuit** ville/hôpital: dispensation possible en pharmacie de ville ou en pharmacie hospitalière.
- **Remboursé à 100%** par l'assurance maladie.
- Dispensation possible sans avance de frais sur présentation d'une prescription valide et de la carte vitale ou carte d'AME ou attestation de droits ouverts.
- **Suivi biologique** associé au traitement :
Démarrage: bilan biologique initial complet incluant un dépistage du VIH avec détection de l'ARN VIH.
Chaque 2 mois jusqu'à M7 puis chaque 4 mois: dépistage VIH par sérologie ELISA 4G et dosage ALAT; et surveillance des IST régulière (syphilis, chlamydia, gonocoque) selon les risques pris.
- L'équipe pharmaceutique peut **orienter la personne vers un ou une infirmier.e de proximité** pour l'administration d'Aprétude®.

- **L'observance** du schéma posologique est **essentielle** pour réduire le risque d'acquisition du VIH et le développement potentiel d'une résistance.
- Indispensable de bien **expliquer** le schéma de traitement et l'importance de respecter ce schéma.
- Utile de **partager** avec les patient.e.s des outils d'informations et contacts ou liens à consulter en cas de question (ex: N° vert Sida Info Service: 0 800 840 800).
- **Comprimés d'Aprétude® : oubli / vomissement**
En cas d'oubli de prise? la prise peut être rattrapée dans les **12 heures** qui suivent l'oubli, sinon attendre la prochaine prise.
En cas de vomissement? le comprimé doit être repris en cas de vomissement **dans les 4 heures** après la prise.
- Le traitement ne sera pas toujours disponible d'emblée en pharmacie. **Conseiller au patient ou à la patiente de le commander à l'avance à la pharmacie.**