

BESOINS DES PVVIH ÂGÉES

La question mérite d'être posée, car la survie des PVVIH est de plus en plus longue et la génération 90 a désormais plus de 50 ans. Utopia, en collaboration avec les centres de référence pour le VIH, a mené l'enquête dont Axel Vanderperre (Utopia) a détaillé les résultats.

Il n'est pas possible de rendre compte de l'ensemble des réponses, mais les données peuvent être retrouvées sur le site du BREACH. L'objectif de cette enquête était d'évaluer les besoins des PVVIH de 50 ans et plus afin d'améliorer, de développer et d'implémenter une éducation à la santé afin d'améliorer la santé physique, mentale, sexuelle et la vie sociale de ces personnes. En tout, une centaine de personnes ont répondu au questionnaire concernant 4 points d'attention sur le VIH et son traitement, les relations avec les professionnels de la santé, la santé émotionnelle, la vie socioprofessionnelle.

Concernant les traitements, 40% des répondants ont subi un ou plusieurs effets secondaires dus à leur traitement et plus d'un tiers de ceux-ci estiment n'avoir pas reçu les soins appropriés pour réduire ces effets indésirables.

Concernant leur qualité de vie, il est intéressant de noter que 58% se trouvent en excellente ou en très bonne santé physique et/ou mentale, mais 31% seulement en bonne ou excellente santé sexuelle. D'ailleurs, 42% estiment ne pas avoir une vie sexuelle satisfaisante et 11,6% ne plus avoir de relation sexuelle. Lorsqu'on leur demande s'ils voudraient parler d'un sujet particulier avec leur médecin autre que le traitement, 31% voudraient parler des comorbidités et 30% de leur vie sexuelle plus souvent.

Lorsque les enquêteurs leur demandent quels sont leurs besoins prioritaires, 56% estiment avoir besoin de plus d'informations médicales, 38% de groupes de soutien et 26% d'une aide psychologique par exemple.

Il semble évident que, dans cette population particulière, des programmes de soutien spécifique devraient être mis en œuvre. Axel Vanderperre insiste pour dire que l'on ne peut pas réduire le bien-être des PVVIH à des données quantifiables comme une charge virale ou les buts à atteindre, 90-90-90, définis par l'OMS.

P.DW.

U=U: UNE CAMPAGNE DE L'INSTITUT DE MÉDECINE TROPICALE!

Tout le monde connaît le slogan U=U. Des pin's magnétiques à l'image d'un smiley veulent combattre la stigmatisation dont sont victimes les PVVIH. Le U=U ne signifie pas seulement Undetectable=Untransmissible, mais insiste aussi sur le YOU=YOU. Les pin's sont disponibles à l'ITM. Une vaste campagne de sensibilisation est organisée sur les principaux réseaux sociaux.

<https://www.itg.be/E/Article/itm-launches-u-equals-u-hiv-campaign>

WEAR THE BEST SMILE EVER!

UNDETECTABLE = UNTRANSMISSIBLE



Traitement symptomatique de la pollakiurie et/ou de l'impériosité urinaire et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant s'observer chez les patients adultes souffrant d'hyperactivité vésicale (HAV).

BREVET JUSQU'EN 2022

8mg **4mg** **8mg**

ATTEINDRE UNE EFFICACITÉ OPTIMALE POUR CHAQUE PATIENT⁽¹⁾

Toviaz
fesoterodine fumarate

REPRENEZ LE CONTRÔLE

Toviaz 4mg x 28	50,50 €
Toviaz 4mg x 84	110,67 €
Toviaz 8mg x 28	55,93 €
Toviaz 8mg x 84	122,81 €
Toviaz 8mg x 100	135,40 €

30 comprimés à libération prolongée
Voie orale

Pierre Fabre Médicament

Marketing Authorization Holder is Pfizer Europe MA EEG
17 Boulevard de la Plaine 1050 Bruxelles Belgique

DENOMINATION DU MEDICAMENT TOVIAZ 4 mg, comprimés à libération prolongée TOVIAZ 8 mg, comprimés à libération prolongée **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** TOVIAZ 4 mg, comprimés à libération prolongée Chaque comprimé à libération prolongée contient 4 mg de fumarate de fesoterodine correspondant à 3,1 mg de fesoterodine. TOVIAZ 8 mg, comprimés à libération prolongée Chaque comprimé à libération prolongée contient 8 mg de fumarate de fesoterodine correspondant à 6,2 mg de fesoterodine. Excipients à effet notoire TOVIAZ 4 mg, comprimés à libération prolongée à libération prolongée à 4 mg contient 0,525 mg de lécithine de soja et 91,125 mg de lactose. TOVIAZ 8 mg, comprimés à libération prolongée à libération prolongée à 8 mg contient 0,525 mg de lécithine de soja et 58,125 mg de lactose. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé à libération prolongée TOVIAZ 4 mg, comprimés : Les comprimés de 4 mg sont bleu clair, ovales, biconvexes, pelliculés et portent les lettres « FS » gravées d'un côté. TOVIAZ 8 mg, comprimés : Les comprimés de 8 mg sont bleus, ovales, biconvexes, pelliculés et portent les lettres « FT » gravées d'un côté. **DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques** TOVIAZ est indiqué chez les adultes pour le traitement symptomatique de la pollakiurie et/ou de l'impériosité urinaire et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant s'observer en cas d'hyperactivité vésicale. **Posologie et mode d'administration** Posologie Chez l'adulte (sujets âgés inclus) La dose initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour. Selon la réponse individuelle, la dose pourra être augmentée à 8 mg une fois par jour. La dose maximale journalière est de 8 mg. L'effet optimal du traitement a été observé après 2 à 8 semaines. Par conséquent, il est recommandé d'évaluer individuellement l'efficacité chez les patients après 8 semaines de traitement. Chez les sujets ayant une fonction hépatique et une fonction rénale normales et recevant de façon concomitante des inhibiteurs puissants du CYP3A4, la dose maximale journalière de TOVIAZ est de 4 mg une fois par jour (voir rubrique 4.5). **Populations particulières** Insuffisance hépatique et rénale Le tableau suivant donne les recommandations de posologie journalière pour les sujets souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, en l'absence et en présence d'inhibiteurs modérés et puissants du CYP3A4 (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5 et 5.2).

		Inhibiteurs modérés ⁽¹⁾ ou puissants ⁽²⁾ du CYP3A4		
		Aucun	Modéré	Puissant
Insuffisance rénale ⁽¹⁾	Légère	4 ->8 mg ⁽²⁾	4 mg	Doit être évité
	Modérée	4 ->8 mg ⁽²⁾	4 mg	Contre-indiqué
	Sévère	4 mg	Doit être évité	Contre-indiqué
Insuffisance hépatique	Légère	4 ->8 mg ⁽²⁾	4 mg	Doit être évité
	Modérée	4 mg	Doit être évité	Contre-indiqué

(1) Ir légère FG* = 50-80 ml/min ; IR sévère FG = < 30 ml/min.
(2) Augmentation de dose prudente. Voir rubriques 4.4, 4.5 et 5.2 du RCP.
(3) Inhibiteurs modérés du CYP3A4. Voir rubrique 4.5 du RCP.
(4) Inhibiteurs puissants du CYP3A4. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.5 du RCP.
*Filtration glomérulaire

TOVIAZ est contre-indiqué chez les sujets souffrant d'une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3). Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de TOVIAZ chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** Les comprimés doivent être pris une fois par jour avec une boisson et avalés entiers. TOVIAZ peut être administré avec ou sans nourriture. **Contre-indications** - Hypersensibilité à la substance active ou aux excipients ou au soja ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. - Rétention urinaire - Rétention gastrique - Glaucome à angle fermé non contrôlé - Myasthénie grave - Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C) - Utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 chez les sujets souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère - Rectocolite hémorragique grave - Mégacolon toxique **Effets indésirables** Résumé du profil de sécurité La tolérance de la fesoterodine a été évaluée lors d'essais cliniques contrôlés par placebo portant sur un total de 2.859 patients présentant une hyperactivité vésicale, dont 780 ont reçu un placebo. En raison des propriétés pharmacologiques de la fesoterodine, le traitement peut avoir des effets antimuscariniques légers à modérés

1. Michel MC., Staskin D. Understanding dose titration: overactive bladder treatment with fesoterodine as an example. Eur Urol Suppl. 2011;10:8-13.

els que sécheresse buccale, sécheresse oculaire, dyspepsie et constipation. Une rétention urinaire peut apparaître exceptionnellement. La sécheresse buccale, le seul effet indésirable très fréquent, est survenue chez 28,8 % des patients du groupe sous fesoterodine contre 8,5 % de ceux sous placebo. La majorité des effets indésirables sont apparus au cours du premier mois de traitement, à l'exception de cas de rétention urinaire ou de volumes résiduels urinaires post-mictionnels de plus de 200 ml, qui peuvent apparaître après un traitement prolongé et ont été plus fréquents chez les hommes que chez les femmes. Tableau listant les effets indésirables. Le tableau ci-dessous présente la fréquence des effets indésirables rapportés lors des essais cliniques contrôlés par placebo et après la mise sur le marché de Toviaz. Les effets indésirables sont rapportés dans ce tableau selon les fréquences suivantes : sont ceux qui ont été très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100 et < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000 et < 1/100) ou rares (≥ 1/10 000 et < 1/1 000). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés selon un ordre décroissant de gravité. Infections et infestations : Peu fréquents : Infection des voies urinaires. Affections psychiatriques : Fréquents : Insomnie. Rares : Etat confusionnel. Affections du système nerveux : Fréquents : Sensations; vertigineuses; Céphalées. Peu fréquents : Dysgueusie; Somnolence. Affections oculaires : Fréquents : Sécheresse oculaire. Peu fréquents : Vision floue. Affections de l'oreille et du labyrinthe : Peu fréquents : Vertiges. Affections cardiaques : Peu fréquents : Tachycardie; Palpitations. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Fréquents : Gorge sèche. Peu fréquents : Douleur pharyngolaryngée; Toux ; Sécheresse nasale. Affections gastrointestinales : Très fréquents : Sécheresse buccale. Fréquents : Douleur abdominale; Diarrhées; Dyspepsie; Constipation; Nausées. Peu fréquents : Gêne abdominale; Flatulences; Reflux gastro-œsophagien. Affections hépatobiliaires : Peu fréquents : Élévation des ALAT; Élévation des GGT. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquents : Eruption cutanée; Sécheresse cutanée; Prurit. Rares : Œdème de Quincke; Urticaire. Affections du rein et des voies urinaires : Fréquents : Dysurie. Peu fréquents : Rétention urinaire (incluant sensation de miction incomplète; troubles de la miction); Hésitation urinaire. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Peu fréquents : Fatigue. Description de certains effets indésirables Au cours des essais cliniques avec la fesoterodine, des cas d'élevation marquée des enzymes hépatiques ont été rapportés, sans différence de fréquence entre le groupe traité et le groupe sous placebo. Le lien de causalité avec la fesoterodine est incertain. Des électrocardiogrammes ont été réalisés chez 782 patients traités par fesoterodine 4 mg, 785 patients traités par fesoterodine 8 mg, 222 patients traités par fesoterodine 12 mg et 780 patients sous placebo. L'intervalle QTc corrigé chez les patients sous fesoterodine n'a pas été différent de celui observé chez les patients sous placebo. Le taux d'incidence des intervalles QTc ≥ 500 ms après l'inclusion ou des augmentations de l'intervalle QTc ≥ 60 ms sont respectivement de 1,9 %, 1,3 %, 1,4 % et 1,5 % pour la fesoterodine à 4 mg, 8 mg, 12 mg et pour le placebo. La signification clinique de ces résultats dépendra des facteurs de risque et des susceptibilités présents individuellement des patients (voir rubrique 4.4). Des cas de rétention urinaire nécessitant un cathétérisme ont été décrits depuis la commercialisation, généralement dans la première semaine de traitement par fesoterodine. Ils impliquent principalement des hommes âgés (≥ 65 ans) ayant des antécédents d'hyperplasie bénigne de la prostate (voir rubrique 4.4). Déclaration des effets indésirables suspects. La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - voir Annexe V. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Pfizer Europe MA EEG 17 Boulevard de la Plaine 1050 Bruxelles Belgique **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** TOVIAZ 4 mg, comprimés EU/1/07/386/001-005 EU/1/07/386/011 EU/1/07/386/013-014 EU/1/07/386/017 EU/1/07/386/019 TOVIAZ 8 mg, comprimés EU/1/07/386/006-010 EU/1/07/386/012 EU/1/07/386/015-016 EU/1/07/386/018 EU/1/07/386/020 **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 20 avril 2007 Date de dernier renouvellement : 15 mars 2012 **MODE DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 11/2020 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.