



Lamivudine (3TC)

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

EPIVIR® 150 mg	<p>lamivudine (150 mg) comprimés pelliculés de couleur blanche flacons contenant 60 comprimés</p> <p>• <u>Conservation</u> : à une température < 30°C</p>	
EPIVIR® 300 mg	<p>lamivudine (300 mg) comprimés pelliculés de couleur grise flacons contenant 30 comprimés</p> <p>• <u>Conservation</u> : à une température < 30°C</p>	
EPIVIR® 10 mg/ml	<p>lamivudine (10 mg/ml) solution buvable flacons de 240 ml avec pipette graduée</p> <p>• <u>Conservation</u> : à une température < 25°C ; 1 mois après ouverture</p>	

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte et l'enfant, en association avec d'autres antirétroviraux

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants
- Intolérance au fructose, malabsorption du glucose et du galactose, insuffisance sucrase-isomaltase

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes et adolescents ≥ 12 ans :
 - un comprimé à 150 mg deux fois par jour ou 15 ml de solution buvable deux fois par jour
 - ou • un comprimé à 300 mg une fois par jour ou 30 ml de solution buvable une fois par jour
- Enfants de 3 mois à 12 ans : 4 mg/kg deux fois par jour (sans dépasser 300 mg par jour)
- Enfants < 3 mois : absence de données
- Prise au cours ou en dehors d'un repas

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Insuffisance hépatique : pas d'adaptation posologique
- 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 de la fonction hépatique et des marqueurs de réplication du VHB (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 :

- Adultes et adolescents ≥ 12 ans

Clairance de la créatinine	Dose initiale	Dose d'entretien
Cl ≥ 50 ml/min	150 mg (15 ml)	150 mg (15 ml) deux fois par jour
30 ml/min ≤ Cl < 50 ml/min	150 mg (15 ml)	150 mg (15 ml) une fois par jour
15 ml/min ≤ Cl < 30 ml/min	150 mg (15 ml)	100 mg (10 ml) une fois par jour
5 ml/min ≤ Cl < 15 ml/min	150 mg (15 ml)	50 mg (5 ml) une fois par jour
Cl < 5 ml/min	50 mg (5 ml)	25 mg (2,5 ml) une fois par jour

- Enfants de 3 mois à 12 ans

Clairance de la créatinine	Dose initiale	Dose d'entretien
Cl ≥ 50 ml/min	4 mg/kg	4 mg/kg deux fois par jour
30 ml/min ≤ Cl < 50 ml/min	4 mg/kg	4 mg/kg une fois par jour
15 ml/min ≤ Cl < 30 ml/min	4 mg/kg	2,6 mg/kg une fois par jour
5 ml/min ≤ Cl < 15 ml/min	4 mg/kg	1,3 mg/kg une fois par jour
Cl < 5 ml/min	1,3 mg/kg	0,7 mg/kg une fois par jour

- Patients diabétiques : informer les patients que chaque dose de solution buvable (150 mg = 15 ml) contient 3 g de saccharose
- Grossesse : administration non recommandée pendant les 3 premiers mois de grossesse
- Conduite et utilisation de machines : absence de données



EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

□ Troubles du système nerveux

- Céphalées, insomnie
- Neuropathie périphérique, paresthésie

□ Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Toux, symptômes au niveau nasal

□ Troubles gastro-intestinaux

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, crampes abdominales
- Pancréatite
 - ➔ interruption immédiate en cas de signes cliniques ou biologiques évocateurs

□ Troubles hépato-biliaires

- Hépatite

□ Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Eruption cutanée, alopecie

□ Troubles généraux

- Fatigue, malaise, fièvre

□ Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

- Arthralgies, troubles musculaires
- Rhabdomyolyse

□ Anomalies biologiques

- Neutropénie et anémie (parfois sévères), thrombocytopénie, ↑ ASAT, ↑ ALAT, ↑ amylasémie
- Aplasie érythrocytaire

□ Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Lipodystrophies et anomalies métaboliques (↑ glycémie, ↑ triglycéridémie, ↑ cholestérolémie, résistance à l'insuline, ↑ lactatémie)
- Syndrome de restauration immunitaire
- Dysfonctionnement mitochondrial
- Acidose lactique (+ hépatomégalie et stéatose hépatique)
- Ostéonécrose



INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

□ Cotrimoxazole, triméthoprime : [↑ lamivudine]

- ➔ surveillance ; si insuffisance rénale, ↓ dose de lamivudine (■ fortes doses)

■ Foscarnet IV, ganciclovir



MUTATIONS DE RESISTANCE (transcriptase inverse)

□ Mutations associées à une résistance

- M184V/I
- Insertion au codon 69

□ Mutations associées à une résistance possible

- K65R
- Q151M