

BIKTARVY®

(bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos 50 mg/200 mg/25 mg

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIKTARVY®

(bictegravir / entricitabina / tenofovir alafenamida)

APRESENTAÇÃO

Biktarvy é apresentado em frascos contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS, COM PESO CORPÓREO DE PELO MENOS 25 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém bictegravir sódico equivalente a 50 mg de bictegravir (52,5 mg de bictegravir sódico equivalem a 50 mg de bictegravir), 200 mg de entricitabina e hemifumarato de tenofovir alafenamida equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida (28,04 mg de hemifumarato de tenofovir alafenamida equivalem a 25 mg de tenofovir alafenamida).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biktarvy é um comprimido único para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana 1 (HIV-1) em adultos e pacientes pediátricos, 6 anos ou mais e com peso corporal de pelo menos 25 kg, sem quaisquer mutações evidentes, presentes ou passadas, associadas a resistência à classe dos inibidores da integrase (enzima codificada pelo HIV-1 que é necessária para a replicação viral), entricitabina ou tenofovir.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biktarvy contém três substâncias ativas:

- bictegravir, um medicamento antirretroviral conhecido como inibidor da integrase;
- entricitabina, um medicamento antirretroviral conhecido como um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa (INTR)
- tenofovir alafenamida, um medicamento antirretroviral conhecido como um inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa de (INtTR)

Biktarvy diminui a quantidade de HIV no seu corpo. Isto irá melhorar o seu sistema imunológico e diminuir o risco de desenvolver doenças associadas à infecção pelo HIV.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Biktarvy:

- Se for alérgico ao bictegravir, entricitabina, tenofovir alafenamida ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (listados na composição do medicamento).
- Se você estiver tomando algum desses medicamentos:
 - rifampicina, um medicamento usado para tratar infecções bacterianas, tais como a tuberculose;
 - dofetilida, um remédio usado para tratar distúrbios do ritmo do batimento cardíaco;
 - Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*), um fitoterápico usado para tratar depressão e ansiedade, ou produtos que a contêm.

Se qualquer uma destas situações se aplicar a você, não tome Biktarvy e informe imediatamente o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você poderá continuar transmitindo o HIV enquanto estiver tomando este medicamento, apesar do risco ser menor com uma terapia antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que você infecte outras pessoas.

Este medicamento não é uma cura da infecção pelo HIV. Enquanto estiver tomando Biktarvy você ainda pode desenvolver infecções ou outras doenças associadas com a infecção pelo HIV.

Fale com o seu médico antes de tomar Biktarvy:

- Se você tem problemas no fígado ou um histórico de doença do fígado, incluindo hepatite. Pacientes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crônica, que são tratados com antirretrovirais, apresentam um risco maior de complicações graves e potencialmente fatais no fígado. Se você tem hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime de tratamento para você.
- Se você tem hepatite B, os problemas do fígado podem piorar depois de parar de tomar Biktarvy.

Não pare de tomar Biktarvy se você tem hepatite B. Converse antes com o seu médico (para maiores informações, ver a Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Enquanto você estiver tomando Biktarvy

Assim que começar a tomar Biktarvy, fique atento a:

- Sinais de inflamação ou infecção.
- Dores nas articulações, rigidez ou problemas nos ossos.

Se observar quaisquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente (Para mais informações, ver a Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

É possível que no futuro, usuários de Biktarvy no longo prazo tenham problemas renais.

Pacientes com insuficiência renal (pacientes com a função dos rins reduzida)

Biktarvy não deve ser iniciado em pacientes com uma depuração de creatinina (exame usado para avaliar a função dos rins) inferior a 30 ml/min, já que os dados disponíveis sobre a utilização de Biktarvy nesta população são limitados.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade e pesando menos que 25 kg. O uso de Biktarvy em crianças com menos de 6 anos de idade e pesando menos que 25 kg ainda não foi estudado.

Outros medicamentos e Biktarvy

Informe a seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Biktarvy pode interagir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Biktarvy ou dos outros medicamentos no seu sangue podem mudar. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar corretamente ou piorar quaisquer eventos adversos. Em alguns casos, o seu médico pode precisar ajustar a sua dose ou verificar os níveis dos medicamentos no seu sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Medicamentos que nunca devem ser administrados com Biktarvy:

- rifampicina, um medicamento usado para tratar infecções bacterianas, tais como a tuberculose;
- dofetilida, um remédio usado para tratar distúrbios do ritmo de batimento cardíaco;
- Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*), um fitoterápico usado para tratar depressão e ansiedade, ou produtos que a contenham.

Se você estiver tomando qualquer um desses medicamentos, não tome Biktarvy e informe imediatamente o seu médico.

Converse com seu médico se você estiver tomando:

- medicamentos usados no tratamento do HIV e/ou hepatite B, contendo:
 - adefovir dipivoxila, atazanavir, bictegravir, entricitabina, lamivudina, tenofovir alafenamida ou tenofovir desoproxila
- antibióticos, usados para tratar infecções bacterianas, contendo:
 - azitromicina, claritromicina, rifabutina ou rifapentina
- medicamentos antivirais usados para tratar a hepatite C, contendo:
 - boceprevir e telaprevir
- anticonvulsivantes usados para tratar epilepsia, contendo:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína
- imunossuppressores, usados para controlar a resposta imune do seu organismo após um transplante, contendo:
 - ciclosporina
- medicamentos para tratamento de úlcera do aparelho digestivo contendo:
 - sucralfato

Informe ao seu médico se você estiver fazendo uso destes medicamentos. Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando:

- antiácidos para tratar úlceras do estômago, azia ou refluxo ácido, contendo hidróxido de alumínio e / ou de magnésio
- suplementos minerais ou vitamínicos contendo magnésio ou ferro

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar Biktarvy caso você esteja tomando qualquer um desses medicamentos.

- antiácidos ou suplementos com magnésio: você precisará tomar o Biktarvy pelo menos 2 horas antes dos antiácidos ou suplementos contendo alumínio e/ou magnésio. Ou você pode tomar Biktarvy com alimentos duas horas após.
- suplementos contendo ferro: você precisará tomar o Biktarvy pelo menos 2 horas antes de suplementos contendo ferro, ou você pode tomá-los juntamente com alimentos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que possa estar grávida ou está planejando ficar grávida, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

Quando grávida, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar quaisquer medicamentos.

Se você tomou Biktarvy durante a gravidez, o seu médico pode solicitar regularmente exames de sangue e outros testes de diagnóstico para monitorar o desenvolvimento do seu filho (a). Nas crianças cujas mães tomaram inibidor nucleosídico da transcriptase reversa (ITRN) durante a gravidez, o benefício da proteção contra o HIV foi superior ao risco de efeitos colaterais.

Não amamente durante o tratamento com Biktarvy. Isto porque algumas das substâncias ativas neste medicamento passam para o leite humano. Você não deve amamentar para evitar a transmissão do vírus ao bebê através do leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos Sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito de Biktarvy na habilidade de dirigir ou usar máquinas. Biktarvy pode causar tontura. Se sentir tontura enquanto estiver tomando Biktarvy, não dirija e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade informada no cartucho e frasco após o {VAL./EXP}. A data de vencimento refere-se ao último dia daquele mês.

Guarde-o em sua embalagem original para proteger da umidade. Mantenha o frasco bem fechado. Não use se o selo sobre a abertura do frasco estiver violado ou ausente.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Não jogue fora quaisquer medicamentos, seja nos encanamentos seja no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Características físicas e organolépticas:

Os comprimidos revestidos de Biktarvy são castanho-arroxeados, em forma de cápsula, com “GSI” gravado num dos lados e “9883” no outro lado do comprimido.

Cada frasco contém um dessecante de gel de sílica (agente de secagem) que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger seus comprimidos. O dessecante de gel de sílica está contido em um sachê ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

Sempre tome este medicamento conforme orientação de seu médico. Caso tenha alguma dúvida fale com seu médico ou farmacêutico.

Dose recomendada é:

Adultos e crianças de 6 anos ou mais, pesando pelo menos 25 kg: um comprimido uma vez ao dia com ou sem alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto, partido ou mastigado.

Não pare de tomar Biktarvy sem falar com o seu médico. Parar o Biktarvy pode afetar seriamente o funcionamento futuro do tratamento. Se Biktarvy for interrompido por qualquer motivo, fale com o seu médico antes de reiniciar o tratamento com Biktarvy comprimidos.

Quando o seu suprimento de Biktarvy estiver acabando, entre em contato com o seu médico. Isto é muito importante porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido, mesmo que por um curto período de tempo. A doença pode então tornar-se mais difícil de tratar.

Se você tem tanto a infecção pelo HIV quanto a hepatite B, é especialmente importante não interromper seu tratamento com Biktarvy sem falar primeiro com seu médico. Você pode precisar de exames de sangue por vários meses depois de interromper o tratamento. Em alguns pacientes com doença hepática avançada ou cirrose, não é recomendado interromper o tratamento, uma vez que isto pode levar ao agravamento da hepatite, o que pode ser fatal.

Informe o seu médico imediatamente sobre sintomas novos ou não habituais após parar o tratamento, particularmente os sintomas que associa à infecção por hepatite B.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

- Populações especiais

- Idoso

Há dados limitados sobre o uso de Biktarvy em pacientes com 65 anos ou mais. Nenhum ajuste de dose de Biktarvy é necessário em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal (pacientes com a função dos rins reduzida)

Não é necessário um ajuste posológico de Biktarvy com uma depuração da creatinina (exame usado para avaliar a função dos rins) (CrCl) estimada ≥ 30 ml/min.

Biktarvy não deve ser iniciado em pacientes com uma depuração de creatinina estimada < 30 ml/min, já que os dados disponíveis sobre a utilização de Biktarvy nesta população são limitados.

Pacientes com insuficiência hepática (pacientes com a função do fígado reduzida)

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve (Child Pugh Classe A) ou moderada (Child Pugh Classe B). Biktarvy não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave (Child Pugh Classe C), assim, Biktarvy não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

- Pacientes pediátricos

Não há dados disponíveis para fazer recomendação de dose em pacientes pediátricos pesando menos de 25 kg e com menos de 6 anos de idade.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose de Biktarvy.

Se você perder uma dose:

- Se você perceber que se passaram menos de 18 horas do horário em que você costuma tomar Biktarvy, deve tomar o comprimido o mais rápido possível. Em seguida tome a próxima dose no horário usual.
- Se você perceber que já se passaram 18 horas ou mais do horário que você normalmente toma Biktarvy, espere e tome a próxima dose no horário usual.

Se você vomitar em menos de 1 hora após tomar Biktarvy, tome outro comprimido. Se vomitar mais de 1 hora depois de tomar Biktarvy, não precisa tomar outro comprimido até o próximo no horário usual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este também pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Possíveis reações adversas: informe imediatamente ao seu médico:

Quaisquer sinais de inflamação ou infecção. Em alguns pacientes com infecção avançada pelo HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas (infecções que ocorrem em pessoas com um sistema imunológico fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação decorrentes de infecções prévias logo após iniciar o tratamento anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas sejam devidos a uma melhora na resposta imune do corpo humano, possibilitando ao organismo combater as infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Doenças autoimunes, quando o sistema imunológico ataca os tecidos saudáveis do corpo humano, também podem ocorrer após começar a tomar medicamentos para tratar a infecção pelo HIV. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Fique atento para quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas, tais como:

- fraqueza muscular
- fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
- palpitações, tremores ou hiperatividade (estado de agitação).

Se você observar as reações adversas descritas acima ou quaisquer sintomas de inflamação ou infecção, informe imediatamente ao seu médico.

Se você tem hepatite B, os problemas do fígado podem piorar depois de parar de tomar Biktarvy. É importante não parar de tomar Biktarvy sem antes falar com o seu médico (ver a Seções “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Reações adversas muito comuns

(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- depressão
- sonhos anormais
- dor de cabeça
- tontura
- diarreia
- sentir-se enjoado (náusea)
- cansaço (fadiga)

Reações adversas incomuns

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição das células vermelhas do sangue (anemia)
- vômito
- dor de estômago
- problemas com a digestão, resultando em desconforto após as refeições (dispepsia)
- gases (flatulência)
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- coceira (prurido)
- vermelhidão e erupções na pele (rash)
- urticaria (lesões levemente inchadas e vermelhas na pele, que podem coçar)
- dores nas articulações (artralgia)
- comportamento suicida
- ansiedade
- desordens do sono

Exames de sangue também podem mostrar:

- níveis altos no sangue das substâncias chamadas bilirrubina e/ou creatinina sérica

Caso alguma dessas reações adversas se tornar grave, informe o seu médico.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Outras reações que podem ser observadas durante o tratamento do HIV

A frequência das seguintes reações adversas é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Problemas nos ossos. Alguns pacientes tratados com associações de medicamentos antirretrovirais, tais como Biktarvy, podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada pela perda da irrigação de sangue no osso). Tomar este tipo de medicamentos por um período prolongado, tomar corticosteroides, consumir bebidas alcoólicas, ter um sistema imunológico muito fraco e estar com excesso de peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença.

Os sinais de osteonecrose são:

- rigidez das articulações
- dores nas articulações (especialmente no quadril, joelho e ombro)
- dificuldade em se movimentar

Se você observar qualquer um destes sintomas, informe ao seu médico.

Durante a terapia de HIV, pode haver um aumento no peso e nos níveis de um tipo de gordura denominada lipídio e de um tipo de açúcar denominado glicose no sangue. Isto está parcialmente ligado à recuperação da saúde e ao estilo de vida e, no caso dos lipídios do sangue, às vezes, aos próprios medicamentos para o HIV. Seu médico testará essas alterações.

- População pediátrica

A segurança de Biktarvy foi avaliada em 50 pacientes virologicamente suprimidos com idades entre 12 a < 18 anos (pesando ≥ 35 kg) durante 48 semanas e em 50 pacientes virologicamente suprimidos com idades entre 6 a < 12 anos (pesando ≥ 25 kg) durante 24 semanas em um estudo clínico aberto (GS-US-380-1474). Nesse estudo, a segurança de Biktarvy foi similar a em adultos.

Experiência pós-comercialização

Em adição aos eventos dos estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação de Biktarvy ou medicamentos contendo tenofovir alafenamida (TAF). Uma vez que estas reações foram reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho desconhecido, a estimativa da frequência não pode ser feita.

Doenças nos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, urticária

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Caso você ingira acidentalmente mais do que a dose recomendada de Biktarvy, pode ter um maior risco de ter possíveis reações adversas com este medicamento (ver a Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Contate imediatamente seu médico ou o serviço de emergência do hospital mais próximo para orientação. Leve com você o frasco dos comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

BIKTARVY®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0929.0008

Farm. Resp.: Denise Sunagawa

CRF/DF: 7129

SAC 0800 7710744

sac@gilead.com

Fabricado e embalado (embalagem primária) por:

Gilead Sciences Ireland UC, Cork, Irlanda

Embalado (embalagem secundária) por:

AndersonBrecon, Inc., Rockford, IL, EUA

Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco

São Paulo, SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/12/2020

BR-NOV20-EU-JUN18-CCDSv6