



BIKTARVY[®] ▼
bictegravirum 50 mg / emtricitabinum 200 mg /
tenofovirum alafenamidum 25 mg



Hovoří samo za sebe.

Zjistěte, zda je BIKTARVY[®] ▼
vhodné řešení pro Vaše pacienty.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz plná verze SPC.

BIKTARVY ▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg potahované tablety

Složení: 1 potahovaná tableta obsahuje bictegravirum natricum v množství odpovídajícím bictegravirum 50 mg, emtricitabinum 200 mg a tenofoviru alafenamidu fumaras v množství odpovídajícím tenofovirum alafenamidum 25 mg. **Indikace:** Léčba infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých bez prokázané současné či předchozí virové rezistence na skupinu inhibitorů integrázy, emtricitabinu nebo tenofoviru. **Dávkování a způsob podání:** Jedna tableta jednou denně, užívaná perorálně, lze užívat s jídlem nebo bez jídla. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávkování přípravku Biktarvy. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s odhadovanou clearancí kreatininu (CrCl) ≥ 30 ml/min není nutná úprava dávkování přípravku Biktarvy. U dospělých pacientů v terminálním stadiu onemocnění ledvin (odhadovaná clearance kreatininu < 15 ml/min), kteří jsou léčeni chronickou hemodialýzou, není nutná úprava dávkování přípravku Biktarvy. Obecně je však vhodné se podávání přípravku Biktarvy vyhnout a přípravek Biktarvy má být u těchto pacientů použit, pouze pokud se předpokládá, že potenciální přínosy převáží nad potenciálními riziky. Ve dnech, kdy je pacient léčen hemodialýzou, podávejte každodenní dávku přípravku Biktarvy po dokončení léčby hemodialýzou. Podávání přípravku Biktarvy se nemá zahajovat u pacientů s odhadovanou clearancí kreatininu ≥ 15 ml/min a < 30 ml/min nebo < 15 ml/min, kteří nejsou léčeni chronickou hemodialýzou, protože bezpečnost přípravku Biktarvy nebyla u těchto populací stanovena. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou (třída A podle Child Pugh) nebo středně těžkou (třída B podle Child Pugh) poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování přípravku Biktarvy. Přípravek Biktarvy nebyl u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Child Pugh) studován. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Biktarvy u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky

nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné podání s rifampicinem a třezalkou tečkovanou. Podrobnosti o dalších kontraindikacích viz plná verze SPC. **Zvláštní upozornění: Pacienti souběžně infikováni HIV a virem hepatitidy B nebo C:** Přešetření léčby může být u pacientů souběžně infikovaných HIV a HBV spojeno s těžkou akutní exacerbací hepatitidy, je potřeba pečlivě sledování. **Onemocnění jater:** U pacientů s preexistující dysfunkcí jater, včetně chronické aktivní hepatitidy, se při kombinované antiretrovirové terapii (CART) projevuje zvýšená četnost abnormalit funkce jater. **Tělesná hmotnost a metabolické parametry:** V průběhu antiretrovirové léčby se může vyskytnout zvýšení tělesné hmotnosti a hladin lipidů a glukózy v krvi. **Mitochondriální dysfunkce:** Nukleosidová a nukleotidová analoga mohou různým způsobem ovlivnit mitochondriální funkci. **Syndrom imunární reaktivace:** Při zahájení CART se u pacientů infikovaných HIV s těžkou imunodeficiencí může vyskytnout závažná reakce na asymptomatické nebo reziduální oportunní patogeny. Pacienti mají být poučeni. **Oportunní infekce:** U pacientů se mohou vyvíjet oportunní infekce. **Osteonekróza:** Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud zaznamenají bolesti kloubů, ztuhlost kloubů nebo pokud mají pohybové potíže. **Nefrotoxicita:** Možné riziko nefrotoxicity vyplývající z chronické expozice nízkým hladinám tenofoviru nelze vyloučit. Doporučuje se, aby byla u všech pacientů před léčbou nebo při zahájení léčby přípravkem Biktarvy vyhodnocena funkce ledvin a aby byla u všech pacientů dle klinické potřeby sledována také v průběhu léčby. Pokud u pacienta dojde ke klinicky významnému zhoršení funkce ledvin nebo se vyskytnou příznaky proximální renální tubulopatie, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Biktarvy. **Současné podávání s jinými léčivými přípravky:** Přípravek Biktarvy se nemá podávat nalačno současně s antacidami obsahujícími hořčík/hliník nebo doplňky stravy obsahujícími železo. Přípravek Biktarvy se má podávat nejméně 2 hodiny před nebo s jídlem 2 hodiny po antacidech obsahujících hořčík a/nebo hliník. Biktarvy se má podávat nejméně 2 hodiny před užitím doplňků stravy obsahujících železo, nebo se má užívat s jídlem. Některé léčivé látky se nedoporučuje podávat současně s Biktarvy: atazanavir, karbamazepin, cyklosporin (intravenózně nebo perorálně) oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifapentin nebo sukralfát. **Interakce:** Mohou se objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny jednotlivě u biktgraviru,

emtricitabinu a tenofovir-alafenamidu. Přípravek Biktarvy nemá být současně podáván s jinými antiretrovirovými léčivými přípravky. **Kontraindikace současného užívání:** Současné podávání biktgraviru a léčivých přípravků, které silně indukují CYP3A a UGT1A1, jako jsou rifampicin nebo třezalka tečkovaná, může významně snížit koncentraci biktgraviru v plazmě. Současné podávání emtricitabinu s léčivými přípravky, které jsou vylučovány aktivní tubulární sekrecí, může zvýšit koncentraci emtricitabinu a/nebo současně podávaného léčivého přípravku. Léčivé přípravky, které snižují renální funkci, mohou zvyšovat koncentraci emtricitabinu. Současné podávání přípravku Biktarvy s léčivými přípravky, které silně ovlivňují aktivitu P gp a BCRP, může vést ke změnám absorpce tenofovir-alafenamidu. Předpokládá se, že léčivé přípravky, které indukují aktivitu P gp (např. rifabutin, karbamazepin, fenobarbital), snižují absorpci tenofovir-alafenamidu, což může mít za následek sníženou plazmatickou koncentraci tenofovir-alafenamidu. Další možné interakce viz plná verze SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Biktarvy se má používat během těhotenství pouze v případě, že potenciální přínos převyšuje jeho potenciální riziko pro plod; kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti by měli být informováni o tom, že při léčbě mohou pozorovat závratě. **Hlavní nežádoucí účinky:** Časté nežádoucí účinky jsou bolest hlavy, průjem, nauzea, deprese, abnormální sny, závratě, únava. Podrobnosti o dalších nežádoucích účincích viz plná verze SPC. **Předávkování:** Postupuje se symptomaticky viz SPC. **Uchování:** **Lahvička:** V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí, v dobře uzavřené lahvičce. Nepoužívejte, pokud je ochranný prvek proti manipulaci na uzávěru lahvičky poškozený nebo chybí. **Blistr:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte, pokud je fólie blistru porušená nebo protřezaná. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1289/001-004. **Datum revize textu:** 06/2022.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.