BIKTARVY®
bictegravirum 50 mg / emtricitabinum 200 mg / tenofovirum alafenamidum 25 mg

Hovoří samo za sebe.

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

BIKTARVY® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU
Název: Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg potahované tablety, Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg potahované tablety
Složení: 1 potahovaná tableta obsahuje bictegravirum natricum v množství odpovídajícím bictegravirum 30 mg, emtricitabinum 120 mg a tenofoviri alafenamidi fumaras v množství odpovídajícím tenofovirum alafenamidum 15 mg nebo bictegravirum natricum v množství odpovídajícím bictegravirum 50 mg, emtricitabinum 200 mg a tenofoviri alafenamidi fumaras v množství odpovídajícím tenofovirum alafenamidum 25 mg. **Indikace:** Léčba infekce virem lidské imunodeficience typu 1 (HIV-1) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let a o tělesné hmotnosti minimálně 14 kg bez prokázané současné či předchozí virové rezistence na skupinu inhibitorů integrázy, emtricitabin nebo tenofovir. **Dávkování a způsob podání:** Pediatričtí pacienti ve věku od 2 let a s tělesnou hmotností minimálně 14 kg a maximálně 25 kg: Užívá se jedna tableta o síle 30 mg/120 mg/15 mg jednou denně, užívaná perorálně, lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Dospělí a pediatričtí pacienti s tělesnou hmotností minimálně 25 kg: Jedna tableta o síle 50 mg/200 mg/25 mg 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 jater: U pacientů s lehkou (třída A podle Child Pugha) nebo středně těžkou (třída B podle Child Pugha) poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování přípravku Biktarvy. Přípravek Biktarvy nebyl u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Child Pugha) studován. Porucha funkce ledvin: U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 35 kg s odhadovanou clearance 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 léčení 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, se má přípravek Biktarvy podávat po dokončení léčby hemodialýzou. Podávání přípravku Biktarvy se nemá zahajovat u pacientů s odhadovanou clearance 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. U pacientů s tělesnou hmotností < 35 kg s poruchou funkce ledvin nebo u pediatrických pacientů mladších 18 let v terminálním stadiu onemocnění ledvin nejsou k dispozici žádné údaje ohledně doporučené dávky. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Biktarvy u dětí mladších 2 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 14 kg 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: Přerušení léčby může být u pacientů současně infikovaných HIV a HBV spojeno s těžkou akutní exacerbací hepatitidy, je potřeba pečlivé 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 imunitní reaktivace: Při zahájení CART se u pacientů infikovaných HIV s těžkou imunodeficiencí může vyskytnout zánětlivá 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: Po uvedení na trh byly u přípravků obsahujících tenofovir-alafenamid hlášeny případy poruchy funkce ledvin, včetně akutního renálního selhání a proximální renální tubulopatie. Potenciální 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 antacidy 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. Pediatrická populace: Dlouhodobé účinky změn BMD na rostoucí kost včetně rizika fraktury jsou nejisté. **Interakce:** Mohou se objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny jednotlivě u biktegraviru, emtricitabinu a tenofovir-alafenamidu. Přípravek Biktarvy nemá být současně podáván s jinými antiretrovirovými léčivými přípravky. Kontraindikace současného užívání: Současné podávání biktegraviru a léčivých přípravků, které silně indukují CYP3A a UGT1A1, jako jsou rifampicin nebo třezalka tečkovaná, může významně snížit koncentraci biktegraviru v plazmě. Současné podávání emtricitabinu s léčivými přípravky, které jsou vylučovány aktivní tubulární sekrecí, může zvýšit koncentrace emtricitabinu a/nebo současně podávaného léčivého přípravku. Léčivé přípravky, které snižují renální funkci, mohou zvyšovat koncentrace 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 snížené plazmatické koncentrace 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 mají být informováni, 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. **Uchovávání:** Lahvička: V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí, v dobře uzavřené lahvičce. Nepoužívejte, pokud je uzávěr garantující neporušenost obalu na uzávěru lahvičky poškozený nebo chybí. Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte, pokud je fólie blistru porušená nebo protržená.
Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1289/001-006.
Datum revize textu: 01/2023.
Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (pouze Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg potahované tablety). Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.

GILEAD
Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 242 68 551
Datum přípravy: 02/2023 | CS-BVY-0136