

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos revestidos por película bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se Biktarvy foi prescrito para a criança a seu cargo, tenha em atenção que todas as informações neste folheto são dirigidas à criança a seu cargo (neste caso, leia “a criança a seu cargo” em vez de “você”).

O que contém este folheto:

1. O que é Biktarvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Biktarvy
3. Como tomar Biktarvy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Biktarvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Biktarvy e para que é utilizado

Biktarvy contém três substâncias ativas:

- **bictegravir**, um tipo de medicamento antirretrovírico conhecido como inibidor da transferência de cadeia da integrase (ITI)
- **emtricitabina**, um tipo de medicamento antirretrovírico conhecido como inibidor nucleósido da transcriptase reversa (INTR)
- **tenofovir alafenamida**, um tipo de medicamento antirretrovírico conhecido como inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INtTR)

Biktarvy é um comprimido único para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana 1 (VIH-1) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos, que pesem pelo menos 14 kg.

Biktarvy diminui a quantidade de VIH no seu corpo. Isto irá melhorar o seu sistema imunológico e diminuir o risco de desenvolvimento de doenças ligadas à infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Biktarvy

Não tome Biktarvy

- **Se tem alergia ao bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- **Se estiver atualmente a tomar algum dos seguintes medicamentos:**
 - **rifampicina** utilizada para tratar algumas infeções causadas por bactérias, como a tuberculose
 - **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade ou produtos que o contenham.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Biktarvy:

- **Se tem problemas do fígado ou antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite.** Os doentes com doença do fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com antirretrovíricos, apresentam um risco superior de complicações ao nível do fígado graves e potencialmente fatais. Se tem infeção pelo vírus da hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime de tratamento para si.
 - **Se tem infeção pelo vírus da hepatite B.** Os problemas do fígado podem piorar depois de parar de tomar Biktarvy.
- Não pare de tomar Biktarvy se tiver hepatite B. Fale primeiro com o seu médico. Para obter mais informação, consulte a secção 3, *Não pare de tomar Biktarvy*.
- **Se teve doença renal ou se as análises revelaram problemas nos seus rins.** O seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue para monitorizar o funcionamento dos seus rins no início e durante o tratamento com Biktarvy.

Enquanto estiver a tomar Biktarvy

Assim que começar a tomar Biktarvy, fique atento a:

- **Sinais de inflamação ou infeção**
- **Dores nas articulações, rigidez ou problemas nos ossos**

→ **Se observar quaisquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.** Para obter mais informação, consulte a secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*.

Existe a possibilidade de vir a ter problemas nos rins se tomar Biktarvy durante um longo período de tempo (ver *Advertências e precauções*).

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Biktarvy pode desenvolver na mesma infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes que pesem menos de 25 kg independentemente da idade. Para crianças com idade igual ou superior a 2 anos, que pesem pelo menos 14 kg, mas menos de 25 kg, estão disponíveis comprimidos revestidos por película de Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg. A utilização de Biktarvy em crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 14 kg ainda não foi estudada.

Outros medicamentos e Biktarvy

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

Medicamentos que nunca podem ser tomados com Biktarvy:

- **rifampicina** utilizada para tratar algumas infeções causadas por bactérias, como a tuberculose
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade ou produtos que o contenham.

→ Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, **não tome Biktarvy e informe o seu médico imediatamente.**

Fale com o seu médico se estiver a tomar:

- **medicamentos utilizados para tratar o VIH e/ou a hepatite B** que contenham:
 - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabina, lamivudina, tenofovir alafenamida ou tenofovir disoproxil
- **antibióticos utilizados para tratar infeções causadas por bactérias** contendo:
 - azitromicina, claritromicina, rifabutina ou rifapentina
- **anticonvulsivantes** utilizados para tratar a epilepsia, contendo:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína
- **imunossuppressores** utilizados para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante, contendo ciclosporina
- **medicamentos para as úlceras do aparelho digestivo** contendo sucralfato

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.** Não pare o seu tratamento sem contactar o seu médico.

Consulte um médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

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

→ **Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Biktarvy** se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Antiácidos e suplementos de magnésio: terá de tomar Biktarvy, pelo menos, 2 horas **antes** de tomar antiácidos ou suplementos contendo alumínio e/ou magnésio. Ou pode tomar Biktarvy com alimentos, pelo menos, 2 horas **depois**.

Suplementos de ferro: terá de tomar Biktarvy, pelo menos, 2 horas **antes** de tomar suplementos de ferro ou pode tomá-los juntamente com alimentos.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Se engravidar, informe imediatamente o seu médico e pergunte quais são os potenciais benefícios e riscos da sua terapêutica antirretroviral para si e para o bebé.

Se tomou Biktarvy durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram inibidores nucleósidos da transcriptase reversa (INTR) durante a gravidez, o

benefício da menor possibilidade de infecção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Não amamente durante o tratamento com Biktarvy. Isto deve-se ao facto de algumas das substâncias ativas deste medicamento serem excretadas no leite humano. A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infecção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

Biktarvy pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Biktarvy, não conduza nem ande de bicicleta e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Biktarvy contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Biktarvy

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Existem duas dosagens de comprimidos de Biktarvy. O seu médico irá prescrever o comprimido apropriado para a sua idade e peso.

A dose recomendada é:

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg: um comprimido por dia com ou sem alimentos (um comprimido de 50 mg/200 mg/25 mg).

Devido ao sabor amargo, recomenda-se que não mastigue ou esmague o comprimido. Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro pode dividi-lo ao meio. Tome ambas as metades do comprimido uma a seguir à outra para obter a dose total. Não guarde o comprimido dividido.

A embalagem de blister de 30 dias de Biktarvy contém quatro fitas blister de 7 comprimidos e uma fita blister de 2 comprimidos. Para ajudar a manter o registo da sua medicação ao longo dos 30 dias, as fitas blister de 7 comprimidos têm os dias da semana impressos e pode anotar os dias da semana adequados na fita blister de 2 comprimidos.

A embalagem múltipla de 90 dias contém um conjunto de três embalagens de 30 dias.

→ Consulte um médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

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

→ Consulte a secção 2 para obter mais informação sobre como tomar estes medicamentos com Biktarvy.

Se estiver a fazer diálise, tome a sua dose diária de Biktarvy após terminar a diálise.

Se tomar mais Biktarvy do que deveria

Se tomar mais do que a dose recomendada de Biktarvy pode ter um maior risco de efeitos indesejáveis com este medicamento (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*).

Entre imediatamente em contacto com o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha ou leve o frasco ou embalagem de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Biktarvy

É importante que não falhe nenhuma dose de Biktarvy.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose:

- **Caso se aperceba no período de 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Biktarvy, deve necessariamente tomar o comprimido o mais rapidamente possível. Depois tome a sua dose seguinte como é habitual.
- **Caso se aperceba 18 horas ou mais** após a hora em que habitualmente toma Biktarvy, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte à hora habitual.

Se vomitar em menos de 1 hora após a toma de Biktarvy, tome outro comprimido. Se vomitar mais de 1 hora após a toma de Biktarvy, não necessita de tomar outro comprimido até ao seu próximo comprimido de acordo com o esquema habitual.

Não pare de tomar Biktarvy

Não pare de tomar Biktarvy sem falar com o seu médico. A interrupção do tratamento com Biktarvy pode afetar gravemente a sua resposta a um tratamento futuro. Se o tratamento com Biktarvy for interrompido por qualquer razão, fale com o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos de Biktarvy.

Quando a quantidade de Biktarvy começar a escassear, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. É muito importante que o faça porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido, mesmo por um curto período de tempo. A doença pode então tornar-se mais difícil de tratar.

Se tiver infeção por VIH e hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Biktarvy sem previamente consultar o seu médico. Pode necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interrupção do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática (do fígado) avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada, uma vez que pode levar a um agravamento da sua hepatite, que pode ser potencialmente fatal.

→ **Informe imediatamente o seu médico** se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis possíveis: informe o seu médico imediatamente

- **Quaisquer sinais de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção pelo VIH avançada (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções que ocorrem em pessoas com um sistema imunológico fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias logo após iniciar o tratamento contra o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunológica do corpo, permitindo que o corpo lute contra infeções que podem estar presentes sem sintomas óbvios.

- **Doenças autoimunes**, quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo, após começar a tomar medicamentos para a sua infecção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas, como:
 - fraqueza muscular
 - fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
 - palpitações, tremores ou hiperatividade

→ Se observar estes ou quaisquer outros sintomas de inflamação ou infecção, informe o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- depressão
- sonhos anormais
- dores de cabeça
- tonturas
- diarreia
- sentir-se enjoado (*náuseas*)
- cansaço (*fadiga*)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- anemia
- vômitos
- dor de estômago
- problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições (*dispepsia*)
- gases (*flatulência*)
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (*angioedema*)
- comichão (*prurido*)
- erupção na pele
- urticária
- dor nas articulações (*artralgia*)
- pensamentos suicidas e tentativa de suicídio (particularmente em doentes que tiveram depressão ou problemas de saúde mental anteriormente)
- ansiedade
- perturbações do sono

As análises ao sangue também poderão revelar:

- níveis mais elevados de substâncias chamadas bilirrubina e/ou creatinina sérica no sangue

Efeitos indesejáveis raros

(podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), uma doença grave potencialmente fatal que normalmente começa com sintomas gripais. Alguns dias mais tarde, aparecem outros sintomas, incluindo:
 - Pele dolorosa vermelha ou roxa que parece queimada e descamada
 - Bolhas na pele, boca, nariz e genitais
 - Olhos vermelhos, dolorosos e lacrimejantes

→ Se tiver algum destes sintomas, pare de imediato o seu medicamento e informe logo o seu médico.

→ Se qualquer um dos efeitos indesejáveis se agravar informe o seu médico.

Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento do VIH

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- **Problemas nos ossos.** Alguns doentes tratados com associações de medicamentos antirretrovíricos 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 durante um período prolongado, tomar corticosteroides, consumir bebidas alcoólicas, ter um sistema imunológico muito fraco e ter excesso de peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Sinais de osteonecrose são:
 - rigidez das articulações
 - dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro)
 - dificuldade em se movimentar

→ Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Biktarvy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco ou fita blister, após {VAL}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado. Não utilizar se o selo por cima da abertura do frasco estiver partido ou ausente.

Blister

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não utilizar se a película sobre o blister estiver quebrada ou furada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Biktarvy

As substâncias ativas são o bictegravir, a emtricitabina e o tenofovir alafenamida. Cada comprimido de Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg contém bictegravir sódico equivalente a 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabina e tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b).

Película de revestimento

Álcool polivinílico (E203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Biktarvy e conteúdo da embalagem

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película castanho-arroxeados, em forma de cápsula, com “GSI” gravado num lado do comprimido e “9883” no outro lado.

Os comprimidos poderão ser fornecidos num frasco ou numa embalagem de blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco

Biktarvy apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco de 30 comprimidos e em embalagens com 3 frascos, cada um dos quais contendo 30 comprimidos. Cada frasco contém um excicante de sílica gel que deve ser mantido dentro do frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Blister

Os comprimidos de Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg também se apresentam em embalagens de blisters de 30 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma contendo 30 comprimidos. Cada embalagem individual contém 4 x fitas blisters contendo 7 comprimidos e 1 x fita blister contendo 2 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 8998900

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO IV

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS
DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

A Informação do Medicamento existente para medicamentos que contêm bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida reflete a necessidade de monitorização da função renal durante a terapêutica com tenofovir. No entanto, com base nos dados de revisão cumulativos, é considerada apropriada uma atualização à advertência existente sobre nefrotoxicidade com vista a informar os prescritores sobre os casos observados de insuficiência renal aguda e tubulopatia renal proximal no contexto pós-comercialização.

O CHMP concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.