



GILEAD

Para as pessoas que farão o uso do comprimido BIKTARVY®

Supervisão:

Takuma Shirasaka

Consultor Especial da Autarquia Organização
Nacional de Hospital,
Hospital Nacional de Osaka /
Centro de Desenvolvimento Médico
Avançado de HIV/AIDS

Apresentação /
Índice

Modo de usar e ação
do BIKTARVY

Observações

Caso se esqueça de usar

Efeitos colaterais

Obtenção do
estado U=U

Apresentação

Este livreto foi elaborado para as pessoas que farão o uso do BIKTARVY.

Leia antes de usá-lo, uma vez que estão descritas as características, modo de usar, o que fazer quando esquecer de tomar a dose, efeitos colaterais, observações ao usar entre outras informações.

O tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) tem como objetivo inibir a proliferação do HIV e prevenir o desenvolvimento da AIDS.

O BIKTARVY é uma das drogas anti-HIV que inibe a proliferação do HIV.

Para obter um efeito seguro e eficaz por medicamento anti-HIV, é importante tomar corretamente.

Ouçá atentamente a explicação do médico, enfermeiro ou farmacêutico e siga as suas orientações, pois o BIKTARVY só pode ser usado mediante decisão médica adaptada às condições do paciente.

Além disso, se tiver dúvidas sobre o uso do BIKTARVY, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Para as pessoas que farão o uso do comprimido BIKTARVY

Índice

- 1 **Apresentação**
 - 3 **O que o BIKTARVY?**
 - 5 **Para um melhor tratamento pensando no futuro**
 - 7 **Para pacientes que tomam outros medicamentos entre outros**
 - 8 **Precauções ao usar o BIKTARVY**
 - 9 **Se esquecer de usar o BIKTARVY?**
 - 10 **Para evitar esquecimento**
 - 11 **Efeitos colaterais do BIKTARVY**
 - 13 **Obtenção do estado U=U**
- Contracapa **Fonte de informação sobre infecção pelo HIV**

O que o BIKTARVY?

É um medicamento que inibe a proliferação do vírus presente no sangue*1) dos pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Quando inibe a proliferação do HIV no sangue com o BIKTARVY, a imunidade que estava baixa se recupera e dificulta o desenvolvimento de infecções oportunistas*2).

*1) Quantidade de vírus presente no sangue

A quantidade de vírus presente no sangue é relatada como o número de vírus em 1 ml de plasma sanguíneo e serve como ponto de referência para o início do tratamento, e também é um indicador de avaliação da eficácia do medicamento anti-HIV. O objetivo do tratamento é manter a quantidade de vírus abaixo do limite de detecção por um longo período.

*2) Infecções oportunistas

É uma infecção causada por microrganismos com baixa patogenicidade que não costumam causar problemas em pessoas saudáveis. Como exemplo existem a esofagite por cândida, infecção por vírus do herpes, micobacteriose atípica (MAC), etc.



Modo de usar o BIKTARVY

- Toma-se um comprimido de BIKTARVY uma vez por dia, com ou sem alimentos.
- Para não se esquecer de tomar o medicamento, e para que o intervalo entre as doses seja o mesmo, determine o horário consultando o seu médico.
→ P10 "Para evitar esquecimento"

Apresentação do BIKTARVY e como deve guardar

O BIKTARVY é um comprimido de cor castanho-arroxeadado como mostra à direita (tamanho real).

[Para embalagem tipo blister]

- Manter fora do alcance das crianças.
- Armazenar na própria embalagem.
- Contém um dessecante junto com o comprimido.
Não ingerir o dessecante acidentalmente.



[Para frasco]

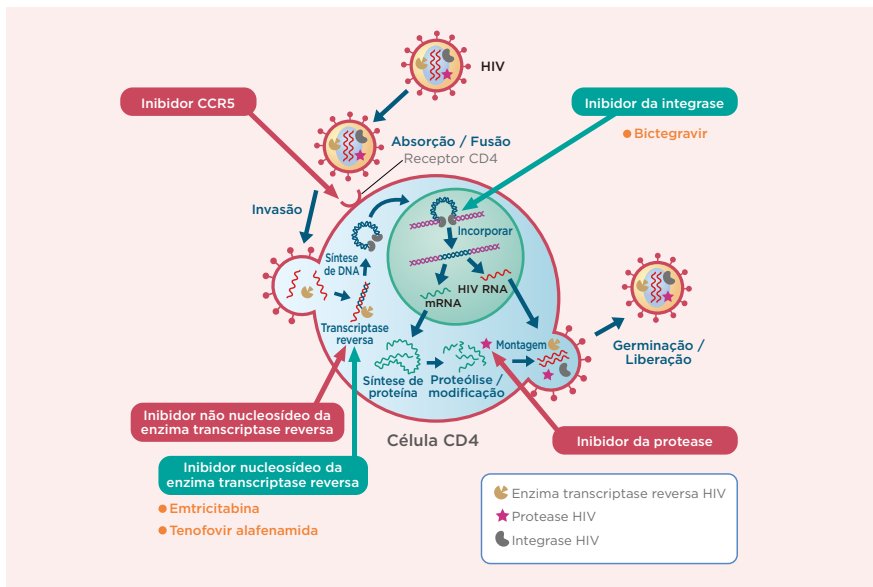
- Manter fora do alcance das crianças.
- Armazenar no recipiente prescrito.
- Não retire o dessecante do frasco.
- Mantenha em locais sem umidade e em temperatura ambiente.
- Ao abrir a tampa,

- 1) ao mesmo tempo que aperta a parte superior da tampa,
- 2) gire-a para a esquerda.



Mecanismo de ação do BIKTARVY

Um comprimido de BIKTARVY contém três substâncias ativas: bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamida. Estas substâncias atuam bloqueando o mecanismo de proliferação do vírus (HIV). Existem alguns mecanismos pelos quais os vírus podem se reproduzir, mas por bloquear dois ou mais ser mais eficaz, é comum usar duas ou mais substâncias ativas ao mesmo tempo.

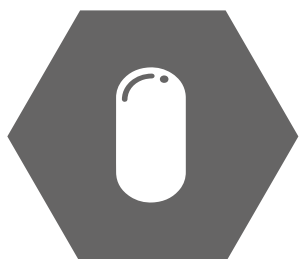


Para um melhor tratamento pensando no futuro

É comum usar vários medicamentos anti-HIV em combinação para obter um bom efeito. Para escolher um medicamento, pensa-se na combinação mais adequada para o paciente e é selecionado considerando o número de comprimidos, doses, efeito dos alimentos, tamanho do medicamento entre outros, para facilitar a administração pelo paciente.

Há alguns medicamentos que não podem ser usados em combinação com um outro^{*3)}. Para tanto, antes de escolher um medicamento, faz-se a confirmação ao paciente que irá usar o medicamento anti-HIV, sobre o tipo de doença e o tratamento realizado.

*3) Refere-se como "interação", os efeitos que aparecem devido ao uso combinado de um medicamento com um outro.



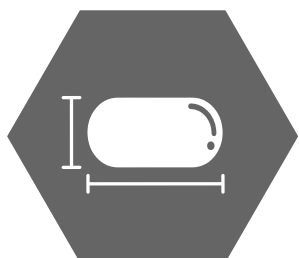
Número de comprimidos



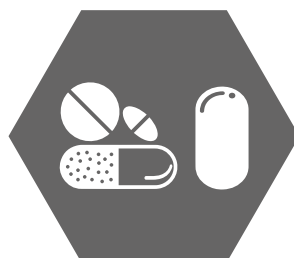
Número de doses



Efeito de alimentos



Tamanho do comprimido



Interação

Um comprimido de BIKTARVY contém três tipos de fármacos anti-HIV

Toma-se um comprimido de BIKTARVY uma vez por dia

Pode tomar o BIKTARVY com ou sem alimentos num horário fixo.

Por exemplo, se você toma o café da manhã sempre no mesmo horário, então tome o BIKTARVY antes do café da manhã, e se costuma ir ao trabalho sempre no mesmo horário, tome antes de ir ao trabalho e assim por diante. Procure fixar um horário consultando o seu médico, levando em conta o seu trabalho e seu estilo de vida

→ P10 “Para evitar esquecimento”

O comprimido combinado de BIKTARVY, é um comprimido com cerca de 15 mm de eixo maior e cerca de 8 mm de eixo menor.

O tamanho do BIKTARVY é como mostra na foto abaixo.



(Tamanho real)

→ P3 “O que o BIKTARVY?”

Para inibir a proliferação do HIV, é importante tomar continuamente. O BIKTARVY possui características descritas acima para facilitar a tomar continuamente.

Toma-se um comprimido de BIKTARVY uma vez por dia em horário fixo.

Sobre a interação do BIKTARVY, veja a página seguinte (P7).

Para pacientes que tomam outros medicamentos entre outros

O BIKTARVY não deve ser tomado junto com alguns medicamentos ou suplementos citados a seguir, pois poderá ocasionar efeitos colaterais ou diminuir a eficácia do tratamento. Desta forma, deve-se consultar e falar sempre com o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer medicamentos, suplementos, alimentos promotores de saúde que pretende usar ou esteja usando atualmente para que seja tomada uma medida adequada.

Medicamentos ou alimentos que não podem ser coadministrados



Estes medicamentos e alimentos não devem ser tomados ou consumidos com o BIKTARVY

Antimicobacterianos	Rifampicin (Rifadin®)
Anticonvulsivantes	Carbamazepine (Tegretol®, etc.), phenobarbital (Phenobal®, etc.), phenytoin (Aleviatin®, etc.), fosphenytoin (Fostoin®)
Alimentos contendo erva-de-são-joão (St. John's wort)	

Além disso, não pode ser usado simultaneamente com outros medicamentos anti-HIV. Em particular, não faça uso com medicamentos anti-HIV que contenham as seguintes substâncias.

- Medicamento que contém emtricitabine (Truvada®)
- Medicamento que contém tenofovir disoproxil fumarato (Truvada®, Viread®, Tenozet®)
- Medicamento que contém tenofovir alafenamida fumarato (Descovy®, Vemlidy®, Odefsey®)
- Medicamento que contém lamivudine (Epizicom®, Combivir®, Epivir®, Triumeq®, Zefix®)

Quando for tomar os seguintes medicamentos ou alimentos junto com o BIKTARVY, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico



Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando qualquer um dos medicamentos ou alimentos abaixo:

Antiarrítmicos	Pilsicainide (Sunrythm®, etc.)
Antimicobacterianos	Rifabutin (Mycobutin®)
Medicamentos anti-HIV	Atazanavir (Reyataz®)
Hipoglicemiantes	Metformin (Metgluco®, etc.)
Antivirais	Aciclovir (Zovirax®, etc.), valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.), valganciclovir hydrochloride (Valixa®)

Suspensão antiácida contendo magnésio ou alumínio, preparação de ferro, preparação contendo cálcio (estão incluídos em suplementos, preparação de cálcio e de ferro, antiácido, laxante, sucralfato, etc.)

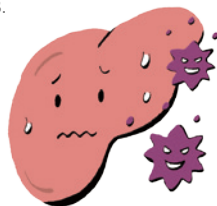
Precauções ao usar o BIKTARVY

Doentes infectados pelo vírus da hepatite B

- Se a pessoa infectada pelo vírus da hepatite B (VHB)*4) deixar de tomar o BIKTARVY, os sintomas da hepatite podem recidivar ou piorar rapidamente. Antes de começar a tomar o BIKTARVY, deve se certificar de que não está infectado com o VHB.

*4) Vírus da hepatite tipo B (VHB)

É o vírus causador de hepatite crônica do tipo B. O VHB prolifera continuamente dentro das células do fígado. Por esta razão, a atenção é necessária, pois mesmo entre as pessoas saudáveis há os portadores do vírus infectados pelo VHB. Estima-se que há cerca de 1,5 milhão de pessoas infectadas por este vírus no Japão.



As seguintes pessoas não podem tomar o BIKTARVY

- Pessoas que anteriormente usaram as substâncias ativas do BIKTARVY, isto é, o bictegravir, emtricitabina ou tenofovir alafenamida e interromperam o uso por hipersensibilidade
- Pessoas que tomam ou consomem alimentos que contenham rifampicina (rifampicin), carbamazepina (carbamazepine), fenobarbital (phenobarbital), fenitoína (phenytoin), fosfonitoína (fosphenytoin) ou erva-de-são-joão (St. John's wort)
→ P7 "Para pacientes que tomam outros medicamentos entre outros"

É necessário tomar cuidado, caso função renal significativamente reduzida

- Se a depuração de creatinina for inferior a 30 ml/min (exceto aqueles indivíduos em hemodiálise de manutenção), consulte o seu médico.

É necessário tomar cuidado, função hepática significativamente reduzida

Consulte o seu médico se você tem planos de engravidar.

- Os efeitos de utilização do BIKTARVY em mulheres grávidas e fetos não estão claros. Por favor, consulte o seu médico se você deseja engravidar.
- Evite amamentar enquanto estiver usando o BIKTARVY.



Se esquecer de usar o BIKTARVY?

O mais importante é estudar uma maneira para não se esquecer de tomar o medicamento.

Para inibir a proliferação contínua de HIV, o importante é não se esquecer de tomar. Se esquecer de tomar o medicamento, não apenas torna o tratamento ineficaz, mas também faz o vírus tornar-se resistente ao medicamento (isto é, impossibilita inibir a proliferação do vírus mesmo tomando o remédio).



Caso se esqueça de usar o BIKTARVY...

Se esquecer de tomar uma dose (1 comprimido), deve tomar logo que possível e continuar com o esquema de administração habitual.

Ao perceber o esquecimento, caso esteja próximo ao horário da dose seguinte, não deve tomar a dose esquecida - deve-se saltar a dose esquecida e siga o horário das outras doses normalmente, sempre tomando apenas uma dose.

Não deve tomar 2 doses (2 comprimidos) de uma vez.

Mesmo que tenha esquecido de tomar, não deve tomar 2 doses (2 comprimidos) de uma vez. Se acidentalmente tomar 2 comprimidos ou mais e se sentir mal, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.



Para evitar esquecimento

O mais importante é fixar um horário para não se esquecer de tomar o medicamento.

Para evitar o esquecimento, consulte o seu médico e pense num horário que possibilite criar o hábito de tomar o medicamento sem se esquecer. Por exemplo, se desperta sempre no mesmo horário, poderá fixar este horário para tomar o medicamento. Isto faz diminuir o esquecimento.

Ideias para evitar esquecimento

- Usar a função de alarme de telefones celulares, etc.
- Anotar as doses em seu smartphone ou agenda

É importante saber o que fazer se você esquecer de tomar o medicamento.

→ P9 “Se esquecer de usar o BIKTARVY?”



Uso de alarme



Uso de agenda



Gilead Sciences, Inc. opera uma conta LINE oficial que proporciona recordatórios e outras ferramentas de apoio à adesão aos fármacos:

Efeitos colaterais do BIKTARVY

Se sentir alguma anormalidade durante o uso do BIKTARVY, inclusive as citadas abaixo, por favor consulte o seu médico imediatamente.

Principais efeitos colaterais

Os principais efeitos colaterais são dor de cabeça, náusea e diarreia.

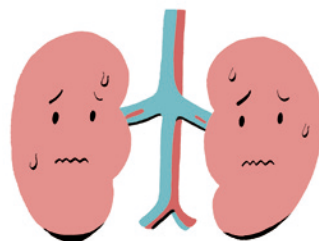


Efeitos colaterais graves ou notáveis

Insuficiência renal ou disfunção renal grave

O uso do BIKTARVY pode causar insuficiência renal ou disfunção renal grave. Os seguintes sintomas podem ocorrer em insuficiência renal ou disfunção renal grave:

- diminuição da urina
- inchaço
- fadiga
- fraqueza muscular
- dor óssea
- aumento da urina
- sede
- polidipsia



Se encontrar anormalidade no exame de função renal realizado periodicamente, precisará, conforme o caso, suspender o uso do BIKTARVY. Além disso, deve informar o seu médico com antecedência se as situações a seguir se aplicar a você.

- Já teve doença renal no passado
- Está tomando medicamento que sobrecarrega o rim

Acidose láctica

Surgindo alguns destes sintomas abaixo após tomar o BIKTARVY, suspenda o uso e procure o médico imediatamente. Há possibilidade de acidose láctica.

- dor de cabeça
- sonolência
- declínio de consciência

Hepatomegalia (fígado gordo)

Pode ocorrer hepatomegalia grave (fígado gordo) devido a acidose láctica grave e deposição de gordura. Entre em contato com o seu médico se ocorrer acidose láctica ou qualquer um dos seguintes sintomas com suspeita de disfunção hepática:

- tremor nas mãos
- náusea
- dor no lado direito superior do abdômen ou sensação de pressão com dor
- pele amarelada

Alterações devido à recuperação da imunidade

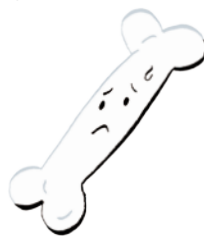
Depois de começar a usar o BIKTARVY, recupera-se o sistema imunitário e poderá surgir reação inflamatória (febre, diarreia, etc.) em relação às infecções oportunistas, etc. Além disso, podem ocorrer doenças autoimunes.

Alterações da densidade óssea

Pode ocorrer redução da densidade óssea devido ao uso do BIKTARVY.

Descoloração da pele

Pode ocorrer descoloração da pele, principalmente na palma da mão, devido ao uso do BIKTARVY.



Obtenção do estado U=U

Conheça o U=U e submeta-se a tratamento contínuo para obtenção do estado U=U

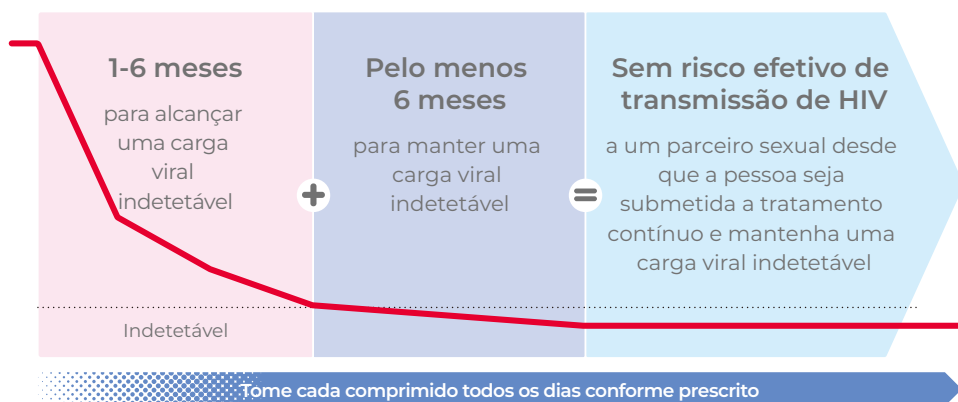
- “Indetetável igual a Intransmissível” (*Undetectable equals Untransmittable*, U=U) é um estado no qual a quantidade de HIV no sangue (“carga viral”) é mantida num nível indetetável ao longo do tratamento, o que significa que o vírus é intransmissível através das relações sexuais.¹⁻⁴
- Para obter um estado U=U, é fundamental realizar um tratamento contínuo e não faltar a nenhuma visita ao hospital.

- 1 Rodger A, et al.: JAMA 2016; 316(2): 171.
- 2 Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428.
- 3 Bavinton BR, et al.: Lancet HIV 2018; 5(8): e438.
- 4 HIV Treatment Guidelines. Março 2024.

As pessoas que mantêm uma carga viral indetetável durante seis meses ou mais ao longo do tratamento com fármacos anti-HIV não podem transmitir o HIV através das relações sexuais.

Antes de que seja obtida uma carga viral indetetável podem ser necessários cerca de seis meses, dependendo dos tipos de fármacos utilizados. Para suprimir o HIV de forma contínua e fiável, devem ser tomados os fármacos apropriados da forma prescrita.

Referência: <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/10-things-know-about-hiv-suppression>, acedido a 27 de junho, 2024.



Adaptado do projeto Japonês U=U, “What is U=U?”
<https://hiv-uujapan.org/summary/>, acedido a 27 de junho, 2024.
Masazumi Yamaguchi: JaNP + News Letter 2019, N.º 40,
https://www.janpplus.jp/uploads/NL_vol40_web.pdf, acedido a 27 de junho, 2024.

Observe-se que os indivíduos podem transmitir o HIV através das relações sexuais se a adesão ao fármaco for prejudicada ou se o tratamento for interrompido. Igualmente, lembre-se que a infecção com outras doenças sexualmente transmissíveis continua a ser possível mesmo se for mantida uma carga de HIV indetetável, e adote as seguintes precauções adicionais.

Cuidado no dia a dia

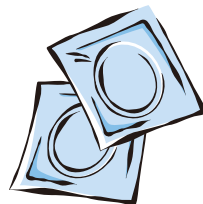
Proteger os outros

- Não doe o seu sangue.
- Consulte o seu médico sobre gravidez e parto.
- Evite a partilha de escovas de dentes e lâminas para garantir que os seus fluidos corporais não entram em contacto com as membranas mucosas ou feridas de outra pessoa.
- Use preservativo nas relações sexuais.



Proteger-se a si

- U=U apenas se aplica ao HIV. Pode continuar a contrair infecção com hepatite B, clamídia, gonorreia, sífilis e outras doenças sexualmente transmissíveis. Certifique-se de que utiliza os preservativos corretamente quando tem relações sexuais, dado que a infecção com qualquer uma das doenças anteriores poderá ter efeitos desfavoráveis no seu sistema imunitário e na evolução da sua doença.



Quais são os outros cuidados?

Tenha sempre em mente os seguintes cuidados.

- Durante o uso do BIKTARVY passe por consultas periódicas. Não pare a utilização do BIKTARVY, ou mude o modo de administração por conta própria sem a orientação do médico.
- Não dê o BIKTARVY para outras pessoas.

Fonte de informação sobre infecção pelo HIV

Informações sobre a infecção pelo HIV podem ser obtidas nos websites abaixo indicados.

- **Autarquia Centro Nacional de Medicina e Saúde Global Tratamento de AIDS / Centro de Pesquisa e Desenvolvimento**
<http://www.acc.go.jp/> (Somente versão em japonês)
- **Autarquia Organização Nacional de Hospital, Hospital Nacional de Osaka / Centro de Desenvolvimento Médico Avançado de HIV / AIDS**
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/>
(Somente versão em japonês)
- **Rede de Informação para Prevenção da AIDS**
<https://api-net.jfap.or.jp/> (Somente versão em japonês)
- **Gilead Sciences, Lda. “Para pacientes e suas famílias”**
<https://www.hiv-pt-portal.jp> (Somente versão em japonês)



Contato

Gilead Sciences, Lda.

Gran Tokyo South Tower, 1-9-2, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo (CEP 100-6616)

<https://www.gilead.co.jp/>

<ポルトガル語版>

BVY24MR0094PA

Preparado em setembro de 2024