

# BON USAGE



## BIKTARVY®

bictegravir 50mg/emtricitabine 200mg/  
tenofovir alafenamide 25mg tablets

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION <sup>(1)</sup>



#### PETIT STR

Ne pas croquer, écraser  
ou couper le comprimé



1 COMPRIMÉ  
1 FOIS PAR JOUR



SANS CONTRAINTES  
ALIMENTAIRES

### CONDUITE À TENIR EN CAS D'OUBLI

≤ 18H



Si le patient s'aperçoit d'un oubli de dose dans les 18 heures suivant l'heure de prise habituelle, **il doit prendre BIKTARVY® dès que possible et poursuivre le traitement normalement.**

> 18H



Si le patient s'aperçoit d'un oubli de dose plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle, **il ne doit pas prendre la dose oubliée, mais simplement poursuivre le traitement normalement.**

### CONDUITE À TENIR EN CAS DE VOMISSEMENT SUIVANT LA PRISE

≤ 1H

Prendre un autre comprimé

> 1H

Attendre l'heure de la prochaine prise habituelle

### POPULATIONS PARTICULIÈRES <sup>(1)</sup>

#### AUCUNE ADAPTATION POSOLOGIQUE NÉCESSAIRE



Patients âgés  
(65 ans et plus)



Aucune adaptation chez les patients présentant une **CICr\* ≥ 30 mL/min**



Patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée (de Child-Pugh A et B, respectivement)

#### POPULATIONS PARTICULIÈRES : TRAITEMENT NON RECOMMANDÉ



Patients atteints d'insuffisance rénale avec **CICr\* estimée < 30 mL/min**. L'initiation du traitement par BIKTARVY® n'est pas recommandée, car les données disponibles concernant l'utilisation de BIKTARVY® chez cette population sont limitées.



Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (**Child-Pugh C**). L'initiation du traitement par BIKTARVY® n'est pas recommandée, car les données disponibles concernant l'utilisation de BIKTARVY® chez cette population sont limitées.

\*CICr : Clairance de la créatinine



## POPULATIONS PARTICULIÈRES <sup>(1)</sup> - (SUITE)

### AUTRES POPULATIONS PARTICULIÈRES - (SUITE)



**Enfants âgés < 18 ans :** La sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.



**Allaitement :** Afin d'éviter la transmission du virus au nourrisson, il est déconseillé aux femmes infectées par le VIH d'allaiter leur enfant quelles que soient les circonstances. BIKTARVY® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Grossesse :** BIKTARVY® ne doit être utilisé que si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus.

**Compte tenu des données récentes de risque potentiel de malformation congénitale en cas de traitement par dolutégravir au moment de la conception et au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse, et en l'attente de données complémentaires, les précautions (information et prescription d'une contraception) concernant les femmes en âge de procréer doivent être rappelées.**

**Un effet classe ne pouvant être exclu, lorsque la prescription d'un inhibiteur de l'intégrase (incluant bictégravir) est souhaitable pour une femme en âge de procréer et dans l'attente de données complémentaires, celle-ci doit être informée du risque potentiel de malformation du tube neural. Il est également nécessaire de prescrire une méthode contraceptive efficace à ces femmes. <sup>(2)</sup>**

## TOLERANCE GENERALE <sup>(1)</sup>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Dans les études cliniques menées chez des patients naïfs de traitement recevant BIKTARVY® pendant 48 semaines, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des céphalées (5 %), des diarrhées (5 %) et des nausées (4 %).

### RÉCAPITULATIF DES EFFETS INDÉSIRABLES <sup>a</sup>

Classe de système d'organes	Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquents (≥ 1/1000 à < 1/100)
Affections hématologiques et du système lymphatique		Anémie <sup>b</sup>
Affections psychiatriques	Dépression, rêves anormaux	Comportement suicidaire, anxiété, troubles du sommeil
Affections du système nerveux	Céphalées, sensations vertigineuses	
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, nausées	Vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie, flatulences
Affections hépatobiliaires		Hyperbilirubinémie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Angioedème <sup>b,c</sup> , rash, prurit
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif		Arthralgies <sup>c</sup>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	

<sup>a</sup> À l'exception de l'angioedème et de l'anémie (voir note de bas de page 2 du RCP BIKTARVY®), tous les effets indésirables ont été identifiés dans des études cliniques menées avec des produits contenant emtricitabine+tenofovir alafenamide. Les fréquences émanent des études cliniques de phase 3 menées avec BIKTARVY® chez des patients naïfs de traitement pendant 48 semaines (GS-US-380-1489 et GS-US-380-1490). <sup>b</sup> Cet effet indésirable n'a pas été observé dans les études cliniques menées avec des produits contenant emtricitabine+tenofovir alafenamide, mais il a été identifié lors d'études cliniques ou après commercialisation avec l'emtricitabine en association avec d'autres antirétroviraux. <sup>c</sup> Cet effet indésirable a été identifié dans le cadre de la pharmacovigilance depuis la commercialisation de l'emtricitabine, mais n'a pas été observé avec l'emtricitabine lors des études cliniques randomisées menées chez des adultes, ou lors des études cliniques menées chez des patients pédiatriques infectés par le VIH. La catégorie de fréquence « peu fréquent » a été estimée d'après un calcul statistique basé sur le nombre total de patients exposés à l'emtricitabine lors de ces études cliniques (n = 1 563).

### LES TRAITEMENTS PAR ASSOCIATION D'ANTIRÉTROVIRAUX ONT ÉTÉ ASSOCIÉS À

- › Des anomalies métaboliques
- › Un syndrome de restauration immunitaire
- › Une ostéonécrose
- › Une augmentation de la créatinine sérique
- › Une augmentation de la bilirubine totale



## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES <sup>(1)</sup>

### CONTRE-INDICATIONS

- › Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- › Co-administration avec la rifampicine et le millepertuis

### CO-ADMINISTRATIONS NON-RECOMMANDÉES

- › Médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VHB contenant du ténofovir alafénamide, du ténofovir disoproxil, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil
- › Autres médicaments : atazanavir, bocéprevir, carbamazépine, ciclosporine (voie IV ou orale), oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifabutine, rifapentine ou sucralfate
- › Autres médicaments antirétroviraux

### CO-ADMINISTRATION POSSIBLE

- › Aucune interaction cliniquement significative n'est attendue lorsque BIKTARVY est associé aux médicaments suivants : amlodipine, atorvastatine, buprénorphine, drospirénone, famciclovir, famotidine, fluticasone, naloxone, norbuprénorphine, oméprazole ou rosuvastatine.

### CO-ADMINISTRATIONS NÉCESSITANT DES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

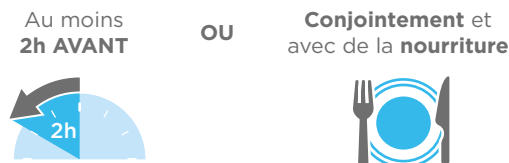
#### › Suspension antiacide contenant du magnésium/de l'aluminium

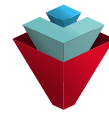
- BIKTARVY® ne doit pas être pris simultanément avec des suppléments contenant du magnésium et/ou de l'aluminium en raison du risque attendu de baisse substantielle de l'exposition au bictégravir.
- BIKTARVY® doit être administré :



#### › Fumarate ferreux

- BIKTARVY® doit être administré :





## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI <sup>(1)</sup>

Bien qu'il ait été démontré que l'efficacité virologique d'un traitement antirétroviral réduit substantiellement le risque de transmission du VIH par voie sexuelle, **un risque de transmission ne peut être exclu**. Des précautions doivent être prises conformément aux recommandations nationales afin de prévenir toute transmission.

### PATIENTS CO-INFECTÉS PAR LE VIH ET LE VIRUS DE L'HÉPATITE B OU C

- Les patients atteints d'une hépatite chronique B ou C et traités par association d'antirétroviraux présentent un **risque accru de développer des effets indésirables hépatiques sévères et potentiellement fatals**.
- Il existe des données limitées concernant la sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® chez les patients co-infectés par le VIH-1 et le virus de l'hépatite C (VHC).
- BIKTARVY® contient du ténofovir alafénamide, qui est actif contre le virus de l'hépatite B (VHB).
- L'arrêt du traitement par BIKTARVY® chez les patients co-infectés par le VIH et le VHB peut être associé à une exacerbation aiguë sévère de l'hépatite. **Les patients co-infectés par le VIH et le VHB arrêtant le traitement par BIKTARVY® doivent être étroitement surveillés** sur le plan clinique et biologique pendant plusieurs mois au moins après l'arrêt du traitement.

### MALADIE HÉPATIQUE

- La sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® chez les patients présentant des troubles sous-jacents significatifs de la fonction hépatique n'ont pas été établies.
- **Les patients ayant des troubles préexistants de la fonction hépatique** (y compris une hépatite chronique active) ont, au cours d'un traitement par association d'antirétroviraux, une **fréquence plus élevée d'anomalies de la fonction hépatique et doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée**. Chez ces patients, en cas d'aggravation confirmée de l'atteinte hépatique, l'interruption ou l'arrêt du traitement devra être envisagé(e).

### SYNDROME DE RESTAURATION IMMUNITAIRE

- Chez les patients infectés par le VIH et présentant un déficit immunitaire sévère au moment de l'instauration du traitement par association d'antirétroviraux, une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut se produire et entraîner des manifestations cliniques graves ou une aggravation des symptômes. De telles réactions ont été observées classiquement au cours des premières semaines ou des premiers mois de traitement par association d'antirétroviraux. À titre d'exemples pertinents, on peut noter entre autres : les rétinites à cytomégalovirus, les infections mycobactériennes généralisées et/ou localisées, et les pneumopathies à *Pneumocystis jirovecii*. Tout symptôme inflammatoire doit être évalué et un traitement doit être instauré si nécessaire.
- L'apparition de maladies auto-immunes (comme la maladie de Basedow) a également été rapportée dans le cadre d'une restauration immunitaire. Cependant, le délai d'apparition qui a été rapporté est plus variable et ces événements peuvent se produire plusieurs mois après l'initiation du traitement.

### INFECTIONS OPPORTUNISTES

- Les patients doivent être informés que **BIKTARVY® ou tout autre traitement antirétroviral ne guérit pas l'infection par le VIH** et que l'apparition d'infections opportunistes et d'autres complications liées à l'infection par le VIH reste possible. **Une surveillance clinique étroite des patients par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH demeure donc nécessaire**.

### NÉPHROTOXICITÉ

- Un **risque potentiel** de néphrotoxicité résultant de l'exposition chronique à de faibles doses de ténofovir dans le cadre du traitement par le ténofovir alafénamide ne peut être exclu.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit. <sup>(1)</sup>