

ספטמבר 2019

## הודעה על עדכון עלונים:

### Biktarvy film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון באוגוסט 2019 המובא לידיעתכם.

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Biktarvy is indicated for the treatment of adults infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions

#### Co-administration of other medicinal products

...

Some medicinal products are not recommended for co-administration with Biktarvy: atazanavir, ~~boceprevir~~, carbamazepine, ciclosporin (IV or oral use), oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, rifabutin, rifapentine, or sucralfate.

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Medicinal product by therapeutic areas/possible mechanism of interaction	Effects on medicinal product levels. Mean percent change in AUC, C <sub>max</sub> , C <sub>min</sub>	Recommendation concerning co-administration with Biktarvy
<b>Hepatitis C virus antiviral agents</b>		
<del>Boceprevir</del>	<del>Interaction not studied with any of the components of Biktarvy. Co-administration with boceprevir has the potential to adversely affect the intracellular activation and clinical antiviral efficacy of tenofovir alafenamide based on in vitro data.</del>	<del>Co-administration is not recommended.</del>
<b>OPIOIDS</b>		
<del>Methadone</del>	<del>Not studied. (Inhibition of CYP1A2, 2B6, 2D6 by a bictegravir metabolite cannot be excluded).</del>	<del>Caution is recommended.</del>

...

Based on drug interaction studies conducted with Biktarvy or the components of Biktarvy, no clinically significant drug interactions are expected with: amlodipine, atorvastatin, buprenorphine, drospirenone, famciclovir, famotidine, fluticasone, methadone, naloxone, norbuprenorphine, omeprazole or rosuvastatin.

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV ו/או הפטיטיס B המכילות:
    - אדפוביר דיפיוקסיל (adefovir dipivoxil), אטזנביר (atazanavir), ביקטגרבר (bictegravir), אמטריציטבין (emtricitabine), למיבודין (lamivudine), טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide) או טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil).
  - תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים המכילות:
    - אזיתרומיצין (azithromycin), קלריתרומיצין (clarithromycin), ריפאבוטין (rifabutin) או ריפאפנטין (rifapentine).
  - ~~תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בהפטיטיס C המכילות בוצפרביר (boceprevir).~~
  - תרופות נוגדות פרכוסים המשמשות לטיפול באפילפסיה המכילות:
    - קרבמזפין (carbamazepine), אוקסקרבזפין (oxcarbazepine), פנוברביטל (phenobarbital) או פניטואין (phenytoin).
  - תרופות המדכאות את מערכת החיסון המשמשות לשליטה בתגובת מערכת החיסון לאחר השתלת המכילות ציקלוספורין (ciclosporin).
  - תרופות לטיפול בכיב המכילות סוקרלפט (sucralfate).
  - ~~תרופות לטיפול בהתמכרות לאופיאואידים המכילות מתדון (methadone).~~
- ← ספר לרופא אם אתה נוטל אותן או תרופות אחרות כלשהן. אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.