



GILEAD

À destination des personnes qui prennent le comprimé combiné de BIKTARVY®

Superviseur

Takuma SHIRASAKA

Directeur du Centre de recherche et
développement de pointe sur le VIH/SIDA
au sein de l'Hôpital National d'Osaka de
l'Organisation des hôpitaux nationaux
(National Hospitalier Organization,
Osaka National Hospital)

Introduction,
sommaire

Posologie et action
du comprimé combiné
de BIKTARVY

Les précautions à prendre

En cas d'oubli

Effets secondaires

Ce à quoi d'autre
faut-il faire attention

Introduction

Ce livret a été conçu pour les personnes qui prennent le comprimé combiné de BIKTARVY par voie orale.

Il explique les caractéristiques et la posologie de BIKTARVY, ainsi que les mesures à prendre en cas d'oubli de la prise de ce médicament, ses effets secondaires et les remarques concernant les précautions à prendre lors de son ingestion, veuillez le lire attentivement avant de prendre ce médicament.

L'objectif du traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est de limiter la multiplication du VIH et par conséquent, l'apparition du SIDA. Le comprimé combiné de BIKTARVY fait partie des médicaments dits « anti-VIH » qui limitent la progression de l'infection du VIH.

Afin d'obtenir une efficacité suffisante et sécuritaire de ce médicament anti-VIH, il est nécessaire de le prendre avec précaution.

D'autre part, la prise du comprimé combiné de BIKTARVY nécessite l'appréciation médicale en fonction de la circonstance, veuillez écouter attentivement les explications de votre médecin traitant, de votre infirmier, ou de votre pharmacien, et respectez scrupuleusement ses indications.

Si vous avez des questions sur la prise du comprimé combiné de BIKTARVY, veuillez impérativement consulter votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien.

À destination des personnes qui prennent le comprimé combiné de BIKTARVY

Sommaire

- 1 Introduction
- 3 Comprimé combiné de BIKTARVY : Quel genre de médicament ?
- 5 Pour de meilleurs soins pour un avenir meilleur
- 7 Pour les patients prenant d'autres médicaments, etc.
- 8 Quelles sont les précautions à prendre en cas de prise du comprimé combiné de BIKTARVY ?
- 9 Si vous avez oublié de prendre BIKTARVY ?
- 10 Pour ne pas oublier de prise
- 11 Les effets secondaires du comprimé combiné de BIKTARVY
- 13 À quoi d'autre faut-il faire attention ?
- 14 Les informations sur les infections par le VIH

Comprimé combiné de BIKTARVY : Quel genre de médicament ?

Ce médicament limite la multiplication du VIH, présent dans le sang¹⁾ des patients atteints du VIH.

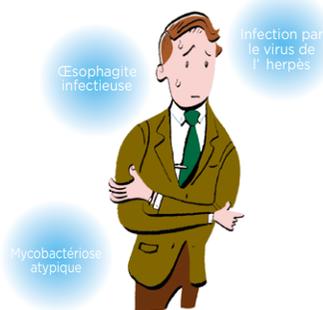
Lorsque vous maîtrisez la multiplication du VIH par la prise du comprimé combiné de BIKTARVY, le système immunitaire qui était affaibli se reconstruit et les infections opportunistes²⁾ se produisent plus difficilement.

Note 1) Nombre de virus du VIH présents dans le sang

Il s'agit de la quantité de virus dans 1 mL de plasma sanguin, cette valeur est utilisée comme indicateur permettant de déterminer le début du traitement et d'en évaluer l'efficacité. Le but du traitement est donc d'amener à long terme le nombre de virus du VIH au-dessous du seuil de détection.

Note 2) Les infections opportunistes

Il s'agit d'infections causées par des microorganismes faiblement pathogènes qui ne provoquent pas de problèmes pour les personnes dont le système immunitaire est normal. Parmi ces infections, nous pouvons citer l'œsophagite infectieuse, l'infection par le virus de l'herpès ou les mycobactérioses atypiques (MAC).



Posologie du comprimé combiné de BIKTARVY

- La posologie du comprimé combiné de BIKTARVY est d'1 comprimé 1 fois par jour, à n'importe quel moment, sans rapport avec l'heure des repas.
- Il est nécessaire de décider l'heure de prise avec votre médecin traitant pour que les intervalles de prise soient réguliers et identiques, et pour éviter tout oubli de prise du médicament.
→ Voir page 10 : « Pour ne pas oublier de prise »

Comprimé de BIKTARVY et sa conservation

Comme le montrent les photos ci-contre, le comprimé combiné de BIKTARVY est un comprimé de couleur brun violacé (Taille réelle).

[Blisters]

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Veuillez conserver les comprimés dans leur blister.
- Un sachet absorbant d'humidité accompagne chaque comprimé.

Prenez garde à ne pas ingérer le sachet absorbant d'humidité par erreur.



[Flacon]

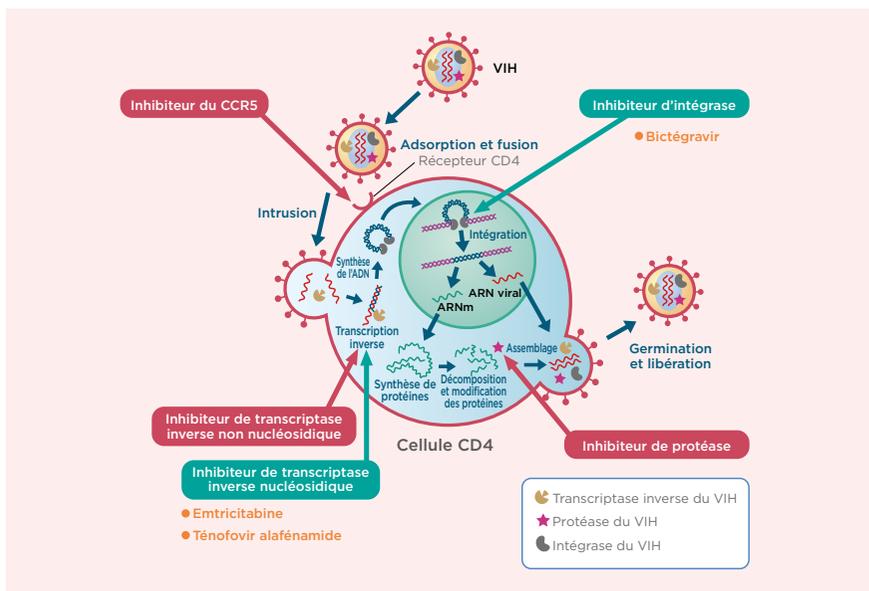
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Veuillez conserver les comprimés dans le flacon qui vous a été prescrit.
- Veuillez le conserver sans retirer les sachets anti-humidité qui se trouvent à l'intérieur du flacon.
- Veuillez le conserver à température ambiante dans un endroit sec.
- Pour ouvrir le bouchon :

- 1) Tout en appuyant sur le bouchon,
- 2) faites-le tourner vers la gauche.



Action du comprimé combiné de BIKTARVY

Les comprimés combinés de BIKTARVY se composent de 3 principes actifs : bictégravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide. Ces principes actifs bloquent le mécanisme de multiplication du virus (VIH) et limitent sa multiplication. Il existe plusieurs mécanismes de multiplication du virus, mais le blocage de plus de 2 mécanismes s'est révélé le plus efficace. Ainsi, la prise simultanée de plus de 2 principes actifs s'est généralisée.

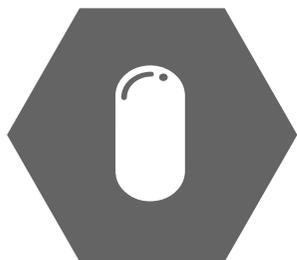


Pour de meilleurs soins pour un avenir meilleur

Afin d'obtenir une efficacité suffisante, la prise combinée de plusieurs médicaments anti-VIH est devenue la posologie la plus usitée. Lors du choix des médicaments, une combinaison médicamenteuse mieux adaptée à un patient est sélectionnée en prenant compte des facteurs divers tels que le nombre de comprimés, le nombre de prises, le mode d'alimentation, la taille du comprimé, etc.

Par ailleurs, certains médicaments ne peuvent être pris en même temps que d'autres³⁾. Les médicaments seront choisis dans ce cas en vérifiant les maladies traitées et les soins suivis par un patient nécessitant la prise des médicaments anti-VIH.

Note 3) Les effets combinés de plusieurs médicaments se nomment les « interactions ».



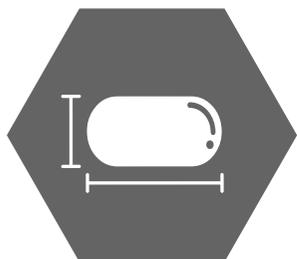
Nombre de comprimés



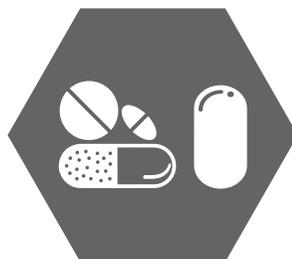
Nombre de prises



Mode d'alimentation



Taille du comprimé



Interactions médicamenteuses

Le comprimé combiné de BIKTARVY est un comprimé se composant de 3 types de médicament anti-VIH.

La posologie du comprimé combiné de BIKTARVY est d'1 comprimé 1 fois par jour.

Le comprimé combiné de BIKTARVY peut être administré à une heure librement fixée, sans rapport avec l'heure des repas.

Il est important de fixer avec votre médecin traitant l'heure de prise du médicament en relation avec votre travail et/ou votre rythme de vie tels que : avant le petit-déjeuner si vous prenez régulièrement un petit-déjeuner ; avant d'aller au travail si vous avez un horaire fixe pour vous y rendre, etc.

→ Voir page 10 : « Pour ne pas oublier de prise »

Le comprimé combiné de BIKTARVY est un comprimé d'approximativement 15 mm de longueur et 8 mm de largeur.

La taille d'un comprimé combiné de BIKTARVY est identique à celle sur les photos ci-dessous :



(Taille réelle)

→ Voir page 3 : « Comprimé combiné de BIKTARVY : Quel genre de médicament ? »

Il est impératif de ne pas oublier de prendre le médicament pour pouvoir limiter la multiplication du VIH.

Le comprimé combiné de BIKTARVY possède les spécificités comme indiquées précédemment. Veuillez prendre un comprimé combiné de BIKTARVY 1 fois par jour, à heure fixe, et sans oubli de prise.

Pour plus d'informations sur les interactions avec le comprimé combiné de BIKTARVY, consultez la page suivante (page 7).

Pour les patients prenant d'autres médicaments, etc.

En cas de prise de BIKTARVY avec d'autres médicaments ou compléments nutritionnels cités ci-dessous, des effets secondaires peuvent apparaître et l'efficacité du traitement peut diminuer. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez actuellement ou que vous prévoyez de prendre, y compris les compléments nutritionnels à base de plantes et les aliments santé, afin d'en discuter avec eux et de prendre toute mesure nécessaire.

Médicaments et compléments nutritionnels dont la co-administration est non recommandée

 **Si vous prenez ou consommez les médicaments ou les compléments nutritionnels ci-dessous énumérés, ne prenez pas les comprimés combinés de BIKTARVY.**

Antimycobactériens	Rifampicin (Rifadin®)
Anticonvulsants	Carbamazepine (Tegretol®, etc.), phenobarbital (Phenobar®, etc.), phénytoin (Aleviatin®, etc.), fosphénytoin (Fostoin®)
Millepertuis perforé	St. John's wort

En outre, ce médicament ne peut pas être pris en même temps que d'autres médicaments anti-VIH, notamment les médicaments anti-VIH contenant les ingrédients énumérés ci-dessous :

- **Autres médicaments contenant de l'emtricitabine** : Comprimé combiné de Truvada®, Capsule Emtriva®, Comprimé combiné de Complera®, Comprimé combiné de Stribild®
- **Autres médicaments contenant du tenofovir DF** : Comprimé combiné de Truvada®, Comprimé de Viread®, Comprimé combiné de Complera®, Comprimé combiné de Stribild®, Comprimé de Tenozet®
- **Autres médicaments contenant du fumarate de ténofovir alafénamide** : Comprimé combiné de Descovy®, Comprimé de Vemlidy®, Comprimé combiné d'Odefsey®
- **Autres médicaments contenant du lamivudine** : Comprimé combiné d'Epzicom®, Comprimé combiné de Combivir®, Comprimé de Epivir®, Comprimé combiné de Triumeq®, Comprimé de Zefix®

Médicaments et compléments nutritionnels nécessitant l'avis de votre médecin traitant ou pharmacien

 **Si vous prenez ou consommez les médicaments ou les compléments nutritionnels ci-dessous énumérés, veuillez consulter l'avis de votre médecin traitant ou pharmacien.**

Antiarythmiques	Pilsicainide (Sunrythm®, etc.)
Antimycobactériens	Rifabutin (Mycobutin®)
Anti-VIH	Atazanavir (Reyataz®)
Antidiabétiques	Metformin (Metgluco®, etc.)
Antiviraux	Aciclovir (Zovirax®, etc.), valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.), valganciclovir hydrochloride (Valixa®)

Magnésium, antiacides contenant de l'aluminium, suppléments de fer, suppléments contenant du calcium (Ces ingrédients sont des composants de compléments alimentaires, suppléments de calcium ou de fer, antiacides, laxatifs, sucralfate, etc.)

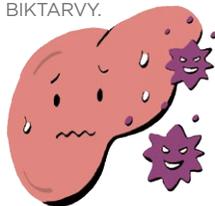
Quelles sont les précautions à prendre en cas de prise du comprimé combiné de BIKTARVY ?

Pour les patients atteints du virus de l'hépatite B :

- Quand les personnes infectées par le virus de l'hépatite B (VHB)⁴⁾ arrêtent de prendre le comprimé combiné de BIKTARVY, il arrive que les symptômes de l'hépatite réapparaissent ou qu'il se détériorent brutalement. Par ce fait, il est nécessaire de vérifier si vous êtes infecté ou non par le virus de l'hépatite B avant toute prise du comprimé combiné de BIKTARVY.

Note 4) Le virus de l'hépatite B (VHB)

Il s'agit du virus qui est responsable de l'hépatite B. Le VHB se multiplie de manière durable à l'intérieur des cellules hépatiques. Pour cette raison, il est nécessaire de faire attention parce que des personnes en bonne santé peuvent être infectées par le virus (porteurs sains). On estime qu'il existe 1,5 million de personnes infectées au Japon.



Populations particulières pour qui la prise de BIKTARVY n'est pas recommandée :

- Personnes qui prenaient auparavant un médicament contenant du bictégravir, de l'emtricitabine et du ténofovir alafénamide, principes actifs du comprimé combiné de BIKTARVY, mais qui ont cessé la prise de ces médicaments suite à l'apparition d'une hypersensibilité.
- Personnes qui prennent ou consomment les médicaments ou les compléments nutritionnels tels que : rifampicine (rifampicin), carbamazépine, phénobarbital (phenobarbital), phénytoïne (phenytoin), fosphénytoïne (fosphenytoin), millepertuis perforé (St. John's wort).
→ Voir page 7 : « Pour les patients prenant d'autres médicaments, etc. »

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières concernant les patients souffrant d'insuffisance rénale.

- Si vous avez un débit de filtration glomérulaire au-dessous de 30mL/min, veuillez en informer votre médecin traitant.

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières concernant les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

Si une grossesse est envisagée, veuillez en informer votre médecin traitant.

- Les conséquences de la prise du comprimé combiné de BIKTARVY sur les femmes enceintes et les fœtus sont inconnues. Si vous envisagez une grossesse, veuillez en informer votre médecin traitant.
- Veuillez ne pas allaiter durant le traitement avec le comprimé combiné de BIKTARVY.



Si vous avez oublié de prendre BIKTARVY ?

Il est important de déterminer une méthode afin de ne pas oublier de prises.

Il est important de ne pas oublier de prendre le médicament pour pouvoir maîtriser la multiplication de VIH. Sans prise régulière, on ne peut non seulement pas attendre une efficacité optimale, mais il est possible que le virus devienne plus résistant encore (il s'agit d'une résistance médicamenteuse qui rend la maîtrise de la multiplication impossible malgré le traitement).



En cas d'oubli accidentel...

Suite à un oubli, prenez un médicament (un comprimé) le plus vite possible. Ensuite, reprenez le rythme habituel des prises.

Si l'heure à laquelle vous remarquez avoir oublié la prise est proche, il est inutile de vouloir rattraper la dose manquante. Reprenez le cours de votre planning comme prévu.

Il ne faut jamais prendre 2 doses (2 comprimés) en une fois.

Même en cas d'oubli, il ne faut jamais prendre 2 doses (2 comprimés) en une fois. Si vous prenez plus de 2 comprimés par erreur en une fois et ressentez une anomalie, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.



Pour ne pas oublier de prise

Le plus important pour ne pas oublier la prise du médicament, c'est de décider l'heure de la prise.

Vous déterminerez avec votre médecin traitant une heure précise à laquelle vous avez une habitude quotidienne installée et à laquelle vous allez pouvoir prendre votre médicament en même temps.

Exemple : Si vous vous levez tous les jours à une heure précise, prenez le médicament au moment du réveil pour minimiser tout risque d'oubli de prise.

Quelques méthodes afin de ne pas oublier de prises

- Utiliser la fonction alarme de votre téléphone, etc.
- Noter votre prise de médicament sur votre téléphone ou sur votre agenda.

Il est important de connaître les gestes à pratiquer en cas d'oubli :

→ Voir page 9 : « Si vous avez oublié de prendre BIKTARVY ? »



Utilisation d'une alarme



Utilisation d'un agenda

Les effets secondaires du comprimé combiné de BIKTARVY

Veuillez consulter votre médecin dès l'apparition de toute anomalie ressentie durant la prise du comprimé combiné de BIKTARVY, notamment les anomalies énumérées ci-dessous.

Les principaux effets secondaires

Après la prise d'un comprimé combiné de BIKTARVY, les effets secondaires suivants peuvent apparaître : maux de tête, maux de cœur, nausée, diarrhée, etc.

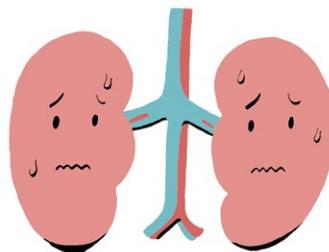


Les effets secondaires graves ou à surveiller

Une insuffisance rénale ou un dysfonctionnement grave des reins

L'apparition d'une insuffisance rénale ou d'un dysfonctionnement grave des reins est possible suite à la prise du comprimé combiné de BIKTARVY. Une insuffisance rénale ou un dysfonctionnement grave des reins entraîne parfois les symptômes suivants :

- Diminution du volume des urines
- Gonflements
- Fatigue et faiblesse
- Diminution de la force musculaire
- Douleurs osseuses
- Augmentation du volume des urines
- Soif persistante
- Polydipsie



Il est indispensable d'effectuer des contrôles médicaux réguliers de fonction rénale : si une (des) anomalie(s) est(ont) observée(s) lors du contrôle, il est possible de vous demander de cesser la prise du comprimé combiné de BIKTARVY. Par ailleurs, vous devez informer votre médecin traitant si :

- Vous avez déjà souffert d'infections hépatiques dans le passé
- Vous prenez un (des) médicament(s) susceptible(s) de porter atteinte aux reins

L'acidose lactique

Si l'un des symptômes suivants apparaît suite à la prise du comprimé combiné de BIKTARVY, arrêtez immédiatement les prises et consultez dans les plus brefs délais votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible qu'il s'agisse d'une acidose lactique :

- Maux de tête
- Troubles du sommeil
- Baisse de vigilance et de conscience

Hépatomégalie (stéatose hépatique)

Un risque d'acidose lactique grave ou/et d'hépatomégalie (stéatose hépatique) grave peut apparaître suite à la fixation d'une trop grande quantité de graisse sur le foie. Si vous avez un (des) symptôme(s) d'apparition de l'acidose lactique ou de dysfonctionnement hépatique (symptômes énumérés suivants), contactez votre médecin :

- Palpitation des mains
- Nausée
- Douleur sur le côté droit abdominal
- Jaunissement de la peau

Des changements relatifs à l'amélioration du système immunitaire

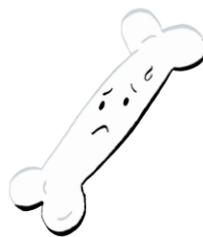
Avec la prise du comprimé combiné de BIKTARVY, votre système immunitaire est renforcé, et des réactions inflammatoires contre les infections opportunistes (telles que la fièvre et la diarrhée, etc.) peuvent apparaître. L'apparition de maladies auto-immunes est également possible.

Diminution de la densité des os

Il est possible que la densité des os diminue suite à la prise du comprimé combiné de BIKTARVY.

Changement de la couleur de peau

Il est possible que la couleur de peau, notamment celle de la paume, change suite à la prise du comprimé combiné de BIKTARVY.



À quoi d'autre faut-il faire attention ?

Veillez garder à l'esprit les éléments suivants.

- Veillez à consulter régulièrement votre médecin pendant la prise de BIKTARVY. La prise de BIKTARVY ne doit ni être arrêtée ni être modifiée sans l'avis de votre médecin.
- Ne donnez jamais vos médicaments à quelqu'un d'autre.

Les précautions à prendre dans la vie quotidienne

- Des études internationales¹⁻⁴ ont démontré qu'un traitement efficace peut prévenir la transmission du VIH aux partenaires sexuels par le maintien constant des niveaux d'ARN du VIH dans le sang en dessous de 200 copies/ML*, toutefois, il n'a pas été prouvé que le traitement empêche complètement toute transmission.
- Votre partenaire peut être atteint d'une maladie sexuellement transmissible telles que l'hépatite B, la chlamydia, la gonorrhée ou la syphilis, ou d'un type de VIH difficile à traiter par des médicaments. Pour éviter la propagation de ces maladies et infections sexuellement transmissibles, il est primordial d'avoir des rapports sexuels avec votre partenaire en utilisant correctement un préservatif.



* Indétectable = Intransmissible ; U = U

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 : « Directives sur les traitements anti-VIH », mars 2022.

Contact

Gilead Sciences, Inc.

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

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

<フランス語版>
BVY22DS0492PA
Fait en mai 2022