



GILEAD

Mở đầu- Mục lục

Phương pháp sử dụng,  
tác dụng của viên tổng  
hợp BIKTARVY®

Những điểm  
cần lưu ý

Nếu quên không  
uống thuốc

Tác dụng phụ

Những điều  
cần lưu ý khác

# Dành cho người uống viên tổng hợp BIKTARVY®

Giám sát

**Shirasaka Takuma**

Giám đốc Trung tâm phát triển y tế tiên tiến HIV/AIDS

Tổ chức pháp nhân hành chính độc lập,

Tổ chức bệnh viện quốc lập,

Trung tâm y tế Osaka

# Mở đầu

Cuốn sách hướng dẫn này được viết dành cho những người uống viên tổng hợp BIKTARVY®. Trong sách này có ghi đặc điểm, cách sử dụng, cách xử lý khi quên uống thuốc, tác dụng phụ, những điều cần lưu ý khi sử dụng thuốc v.v... của viên tổng hợp BIKTARVY®, do vậy, vui lòng đọc kỹ trước khi sử dụng.

Thuốc điều trị bệnh truyền nhiễm HIV (virus gây suy giảm miễn dịch ở người) có tác dụng ức chế sự phát triển của HIV, ngăn ngừa phát bệnh AIDS.

Viên tổng hợp BIKTARVY® là một trong những loại thuốc được gọi là thuốc kháng HIV ức chế sự nhân lên của HIV.

Cần phải sử dụng thuốc đúng cách tùy theo từng loại thuốc kháng HIV để có thể đạt được hiệu quả tốt một cách an toàn.

Khi sử dụng viên tổng hợp BIKTARVY®, do cần phải có sự phán đoán về mặt y học theo đúng tình trạng bệnh, nên hãy nghe kỹ các giải thích của bác sĩ chủ trị, điều dưỡng hay dược sĩ và làm theo hướng dẫn.

Ngoài ra, nếu có điều gì chưa hiểu về cách sử dụng viên tổng hợp BIKTARVY®, nhất định hãy trao đổi với bác sĩ điều trị, điều dưỡng hay dược sĩ.

# Dành cho người uống viên tổng hợp BIKTARVY®

## Mục lục

---

- 1 **Mở đầu**
- 3 **Viên tổng hợp BIKTARVY® là thuốc gì?**
- 5 **Để có được phương pháp điều trị tốt hơn cho tương lai**
- 7 **Dành cho người đang uống các loại thuốc khác**
- 8 **Những điều cần lưu ý khi dùng viên tổng hợp BIKTARVY®**
- 9 **Cần làm gì nếu quên uống thuốc?**
- 10 **Để không quên uống thuốc**
- 11 **Tác dụng phụ của viên tổng hợp BIKTARVY®**
- 13 **Những điều cần lưu ý khác là gì?**
- 14 **Nơi có thể tìm thấy thông tin về bệnh truyền nhiễm HIV**

# Viên tổng hợp BIKTARVY® là thuốc gì?

Đây là thuốc ức chế sự nhân lên của virus trong máu (Chú ý 1) của bệnh nhân bị nhiễm HIV.

Viên tổng hợp BIKTARVY® sẽ ức chế sự nhân lên của HIV trong máu, giúp hệ miễn dịch đang bị suy giảm hồi phục dần, giảm nguy cơ bị các bệnh nhiễm trùng cơ hội (Chú ý 2).

## Chú ý 1: Virus trong máu

Lượng virus trong máu được thể hiện bằng số lượng virus có trong 1ml huyết tương, là chỉ tiêu dùng để xác định thời điểm bắt đầu điều trị và đánh giá hiệu quả của thuốc kháng HIV. Mục tiêu của việc điều trị là duy trì lượng virus ở dưới mức phát hiện được trong một thời gian dài.

## Chú ý 2: Bệnh nhiễm trùng cơ hội

Là bệnh nhiễm trùng do các vi sinh vật có tính gây bệnh yếu, thường không gây bệnh ở người có hệ miễn dịch bình thường. Ví dụ như viêm thực quản do nấm Candida, nhiễm virus Herpes, nhiễm Mycobacteria không điển hình (Mycobacterium avium phức hợp (MAC)) v.v...



## Cách sử dụng viên tổng hợp BIKTARVY®

- Uống mỗi ngày 1 lần 1 viên tổng hợp BIKTARVY®, bất kể có dùng bữa hay không.
  - Để tránh việc quên uống thuốc, trao đổi với bác sĩ chủ trị để quy định giờ uống thuốc sao cho khoảng cách thời gian giữa các lần uống đều nhau.
- Trang 10 “Để không quên uống thuốc”

## Viên tổng hợp BIKTARVY® và cách bảo quản

Viên tổng hợp BIKTARVY® là viên uống có màu nâu tím như trong hình bên phải (kích cỡ thực tế).

[Trường hợp là vỉ bấm]

- Bảo quản ở nơi ngoài tầm tay trẻ em.
  - Giữ nguyên trong vỉ bấm để bảo quản.
  - Viên chống ẩm được cho vào cùng với từng viên thuốc.
- Lưu ý để không uống nhầm viên chống ẩm.

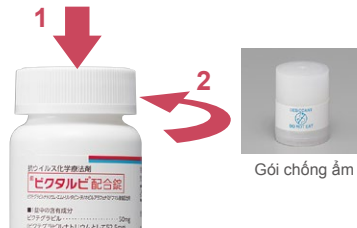


[Trường hợp là lọ]

- Bảo quản ở nơi ngoài tầm tay trẻ em.
- Bảo quản trong hộp đựng đã được phát.
- Không bỏ gói chống ẩm có trong hộp đựng ra ngoài.
- Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh hơi ẩm.
- Khi mở nắp

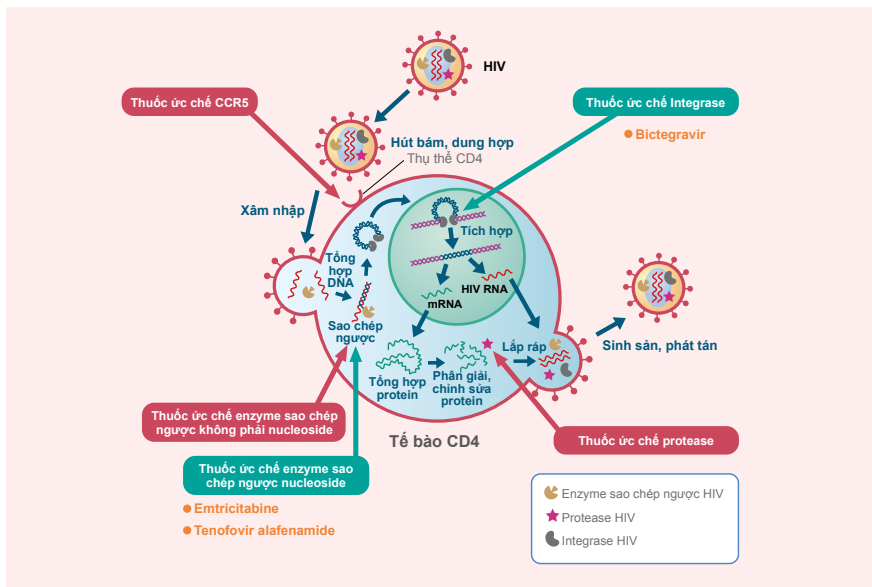
1) Vừa ấn nắp từ bên trên

2) Vừa xoay sang bên trái.



## Tác dụng của viên tổng hợp BIKTARVY®

Viên tổng hợp BIKTARVY® có chứa 3 loại hoạt chất là Bictegravir, Emtricitabine và Tenofovir Alafenamide. Những hoạt chất này ngăn chặn cơ chế nhân lên của virus (HIV), ức chế sự phát triển của virus. Có nhiều loại cơ chế nhân lên của virus, tuy nhiên, nếu ngăn chặn được từ 2 cơ chế trở lên thì sẽ hiệu quả hơn, do đó, cách dùng thông thường là sử dụng đồng thời ít nhất 2 hoạt chất.

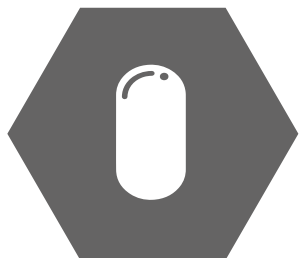


# Để có được phương pháp điều trị tốt hơn cho tương lai

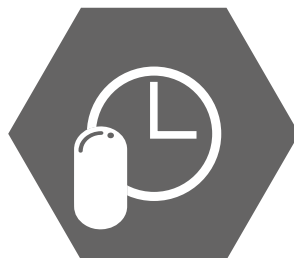
Để có được hiệu quả tốt, thông thường nhiều loại thuốc kháng HIV sẽ được kết hợp sử dụng cùng nhau. Khi lựa chọn thuốc, các loại thuốc sẽ được lựa chọn sao cho phù hợp nhất với bệnh nhân như số viên thuốc, số lần uống, ảnh hưởng của bữa ăn, kích cỡ của viên thuốc v.v... để cho bệnh nhân dễ uống.

Ngoài ra, tùy từng loại thuốc, có những loại không được uống cùng với thuốc khác<sup>(chú ý 3)</sup>, với những loại thuốc như vậy, các loại thuốc kháng HIV sẽ được lựa chọn sau khi đã kiểm tra xem bệnh nhân sẽ uống thuốc có bệnh gì và đang điều trị như thế nào.

Chú ý 3: Các ảnh hưởng có thể xuất hiện khi uống thuốc này cùng với thuốc khác được gọi là "tương tác thuốc".



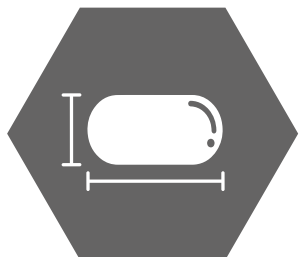
Số viên thuốc



Số lần uống thuốc



Ảnh hưởng của bữa ăn



Kích cỡ của viên thuốc



Tương tác thuốc

**Viên tổng hợp BIKTARVY® là thuốc được tổng hợp từ 3 loại thuốc kháng HIV.**

**Uống viên tổng hợp BIKTARVY® mỗi ngày 1 lần 1 viên.**

**Có thể quyết định thời gian uống viên tổng hợp BIKTARVY® bất kể có dùng bữa hay không.**

Ví dụ, với người thường ăn sáng đúng giờ có thể uống trước khi ăn sáng, với người thường đi làm đúng giờ có thể uống trước khi đi làm v.v... hãy trao đổi với bác sĩ chủ trị để quyết định thời gian uống thuốc sao cho phù hợp với công việc hay thói quen sinh hoạt.

→ trang 10 “Để không quên uống thuốc”

**Viên tổng hợp BIKTARVY® là viên uống có chiều dài khoảng 15mm, chiều rộng khoảng 8mm.**

Viên tổng hợp BIKTARVY® có kích cỡ tương tự như trong hình bên dưới.



(Kích cỡ tương tự thực tế)

→ trang 3 “Viên tổng hợp BIKTARVY® là thuốc gì?”

Để ức chế được sự nhân lên của HIV, việc uống thuốc liên tục là điều rất quan trọng. Để giúp cho bệnh nhân có thể uống thuốc được liên tục, viên tổng hợp BIKTARVY® có các đặc điểm như đã nêu ở trên. Đừng quên uống viên tổng hợp BIKTARVY® mỗi ngày 1 lần 1 viên vào đúng thời gian đã quy định.

Ngoài ra, vui lòng đọc mục tiếp theo (trang 7) về tương tác thuốc của viên tổng hợp BIKTARVY®.

Phương pháp sử dụng,  
tác dụng của viên tổng  
hợp BIKTARVY®

Những điểm  
cần lưu ý

Nếu quên không  
uống thuốc


Tác dụng phụ

Những điều  
cần lưu ý khác

# Dành cho người đang uống các loại thuốc khác

Đối với những người đang uống các loại thuốc hay thuốc bổ dưới đây, nếu uống cùng với viên tổng hợp BIKTARVY® cũng có trường hợp có thể xuất hiện tác dụng phụ hoặc không đạt được hiệu quả tốt. Đối với những người hiện đang uống thuốc hay thuốc bổ, thực phẩm chức năng, hoặc những người có dự định sẽ uống thuốc hay thuốc bổ, thực phẩm chức năng mới, hãy thông báo với bác sĩ chủ trị hay dược sĩ v.v... để có được cách xử lý cần thiết.

## Các loại thuốc, thực phẩm không được dùng chung

 **Đối với những người hiện đang uống các loại thuốc hay sử dụng các thực phẩm dưới đây không được uống viên tổng hợp BIKTARVY®.**

<b>Thuốc kháng khuẩn Mycobacteria</b>	Rifampicin (Rifadin®)
<b>Thuốc chống động kinh</b>	Carbamazepine (Tegretol® v.v...), Phenobarbital (Phenobal® v.v...), Phenytoin (Aleviatin® v.v...), Fosphenytoin (Fostoin®)
Các thực phẩm có chứa hypericum perforatum (cây ban Âu, St John's Wort)	

Ngoài ra, không được uống cùng với các thuốc kháng HIV khác. Đặc biệt, không được uống cùng với các thuốc kháng HIV v.v... có chứa các thành phần thuốc dưới đây.

- Các loại thuốc khác có chứa Emtricitabine (viên tổng hợp Truvada®, viên con nhộng Emtriva®, viên tổng hợp Complera®, viên tổng hợp Stribild®)
- Các loại thuốc khác có chứa Tenofovir disoproxil fumarate (viên tổng hợp Truvada®, viên Viread®, viên tổng hợp Complera®, viên tổng hợp Stribild®, viên Tenozet®)
- Các loại thuốc khác có chứa Tenofovir alafenamide fumarate (viên tổng hợp Descovy®, viên Vemlidy®, viên tổng hợp Odefsey®)
- Các loại thuốc khác có chứa Lamivudine (viên tổng hợp Epzicom®, viên tổng hợp Combivir®, viên Epivir®, viên tổng hợp Triumeq®, viên Zefix®)

## Các loại thuốc, thực phẩm cần phải trao đổi với bác sĩ chủ trị hay dược sĩ khi dùng chung

 **Hãy trao đổi với bác sĩ chủ trị hay dược sĩ khi uống hay sử dụng các loại thuốc hay thực phẩm dưới đây.**

<b>Thuốc chống loạn nhịp tim</b>	Pilsicainide (Sunrythm® v.v...)
<b>Thuốc kháng khuẩn Mycobacteria</b>	Rifabutin (Mycobutin®)
<b>Thuốc kháng HIV</b>	Atazanavir (Reyataz®)
<b>Thuốc hạ đường huyết</b>	Metformin (Metgluco® v.v...)
<b>Thuốc kháng virus</b>	Aciclovir (Zovirax® v.v...), Valaciclovir Hydrochloride (Valtrex® v.v...), Valganciclovir hydrochloride (Valixa®)
Thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magie, thuốc sắt hoặc các sản phẩm có chứa canxi (có trong thuốc bổ, thuốc bổ sung canxi, thuốc sắt, thuốc kháng acid, thuốc nhuận tràng, Sucralfate v.v...)	



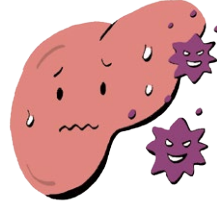
# Những điều cần lưu ý khi dùng viên tổng hợp BIKTARVY®

## Đối với những người đang bị nhiễm virus viêm gan B

- Nếu người đang bị nhiễm virus viêm gan B (HBV) (Chú ý 4) ngừng uống viên tổng hợp BIKTARVY® thì có thể bị sẽ tái phát hay tiến triển xấu đi nhanh chóng các triệu chứng của viêm gan. Do vậy, trước khi sử dụng viên tổng hợp BIKTARVY® cần phải kiểm tra xem có đang bị nhiễm HBV hay không.

### Chú ý 4: Virus viêm gan B (HBV)

Đây là virus gây ra viêm gan B mãn tính. HBV sẽ không ngừng phát triển trong tế bào của gan. Kể cả đối với những người khỏe mạnh cũng có thể có những người bị nhiễm HBV và đang mang virus (người mang mầm bệnh) trong người, do đó cần phải hết sức lưu ý. Tại Nhật Bản, số người bị nhiễm được dự tính vào khoảng 1 triệu 500 nghìn người.



## Những người dưới đây không được sử dụng thuốc.

- Người đã từng uống các loại thuốc có chứa các hoạt chất của viên tổng hợp BIKTARVY® như Bictegravir, Emtricitabine, Tenofovir alafenamide và đã ngừng sử dụng do bị mẫn cảm.
  - Người đang uống hay đang sử dụng các thực phẩm có chứa Rifampicin, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, hypericum perforatum (cây ban Âu, St John's Wort).
- Trang 7 “Dành cho người đang uống các loại thuốc khác”

## Những người đang có chức năng thận bị suy giảm mạnh cần phải lưu ý.

- Những người có nồng độ creatinin trong huyết thanh thấp hơn 30mL/phút cần phải trao đổi với bác sĩ chủ trị.

## Những người đang có chức năng gan bị suy giảm mạnh cần phải lưu ý.

## Những người có nguyện vọng mang thai hãy trao đổi với bác sĩ chủ trị.

- Những ảnh hưởng của viên tổng hợp BIKTARVY® đối với thai phụ hay thai nhi khi sử dụng thuốc trong quá trình mang thai vẫn chưa được làm sáng tỏ. Hãy trao đổi với bác sĩ chủ trị nếu có nguyện vọng mang thai.
- Trong khi đang uống viên tổng hợp BIKTARVY®, không cho trẻ bú sữa mẹ.



# Cần làm gì nếu quên uống thuốc?

**Điều quan trọng là phải tìm cách để không quên uống thuốc.**

Để kiểm hãm sự nhân lên của HIV, điều quan trọng là không được quên uống thuốc. Nếu quên không uống thuốc, không những điều trị không có hiệu quả mà còn có nguy cơ làm cho virus kháng thuốc (có nghĩa là kể cả có uống thuốc cũng không thể kiểm hãm được sự nhân lên của virus).



## Trường hợp nếu không may quên uống thuốc thì ...

Khi phát hiện ra là đã quên uống thuốc, cần phải uống ngay 1 liều (1 viên). Sau đó, tiếp tục uống liều sau theo đúng lịch trình.

Trường hợp thời điểm phát hiện ra là đã quên uống thuốc gần với thời điểm dự kiến uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua 1 liều và uống liều tiếp theo theo đúng lịch trình.

## Không được uống 2 liều (2 viên) trong cùng 1 lần.

Kể cả khi đã quên uống thuốc thì cũng không được uống 2 liều (2 viên) trong cùng 1 lần. Nếu uống nhầm từ 2 viên trở lên và cảm thấy có bất thường, hãy trao đổi ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.



# Để không quên uống thuốc

**Để không quên uống thuốc, điều quan trọng nhất đó là quy định giờ uống thuốc.**

Hãy trao đổi với bác sĩ chủ trị để tìm ra được thời điểm có thể tạo thành thói quen sao cho không quên uống thuốc và hãy uống thuốc vào đúng thời điểm đó. Ví dụ, trường hợp thường thức dậy vào cùng một thời gian nhất định, nếu quy định uống thuốc khi ngủ dậy thì khả năng bị quên uống thuốc sẽ ít đi.

Phương pháp sử dụng, tác dụng của viên tổng hợp BIKTARY®

## Bí quyết để không quên uống thuốc

- Sử dụng chức năng báo thức của điện thoại di động
- Ghi chép những lần uống thuốc vào điện thoại thông minh hay sổ tay

Việc xác nhận lại cách xử lý khi quên uống thuốc cũng rất quan trọng.

→ Trang 9 “Cần làm gì nếu quên uống thuốc?”

Những điểm cần lưu ý

Nếu quên không uống thuốc

Tác dụng phụ

Những điều cần lưu ý khác



Sử dụng báo thức



Sử dụng sổ tay

# Tác dụng phụ của viên tổng hợp BIKTARVY®

Trong khi uống viên tổng hợp BIKTARVY®, nếu thấy cơ thể có những bất thường dưới đây, hãy trao đổi ngay với bác sĩ.

## Các tác dụng phụ chính

Các tác dụng phụ chính có thể gặp phải là đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy v.v...

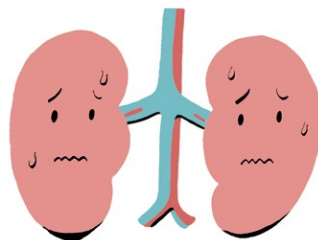


## Các tác dụng phụ nghiêm trọng hay cần phải lưu ý

### Suy thận hay suy giảm chức năng thận nghiêm trọng

Khi uống viên tổng hợp BIKTARVY® có thể gặp phải nguy cơ bị suy thận hay suy giảm chức năng thận nghiêm trọng. Nếu bị suy thận hay suy giảm chức năng thận nghiêm trọng có thể sẽ thấy có các triệu chứng dưới đây.

- Lượng nước tiểu giảm
- Phù nề
- Mệt mỏi
- Yếu cơ
- Đau xương
- Lượng nước tiểu tăng
- Khó họng
- Uống nhiều



Tiến hành kiểm tra chức năng thận một cách định kỳ, nếu phát hiện thấy có bất thường, có trường hợp sẽ phải ngừng uống viên tổng hợp BIKTARVY®. Những người được nêu dưới đây, hãy thông báo trước cho bác sĩ chủ trị.

- Người đã từng bị các bệnh về thận trong quá khứ.
- Người đang uống các loại thuốc có ảnh hưởng tới thận.

### Nhiễm toan acid lactic

Trong khi uống viên tổng hợp BIKTARVY®, nếu thấy xuất hiện các triệu chứng ghi dưới đây, hãy ngừng uống thuốc và đi khám bác sĩ ngay lập tức. Có khả năng đã bị nhiễm toan acid lactic.

- Đau đầu
- Buồn ngủ
- Suy giảm ý thức

### Gan phì đại (gan nhiễm mỡ)

Có khả năng bị gan phì đại (gan nhiễm mỡ) nặng do nhiễm toan acid lactic nghiêm trọng và chất béo tích tụ. Nếu thấy có các triệu chứng nghi ngờ do nhiễm toan acid lactic hay suy giảm chức năng gan dưới đây, hãy thông báo cho bác sĩ.

- Tay rung như đang vẫy cánh
- Buồn nôn
- Đau hoặc ấn đau ở phần bụng bên phải phía trên
- Da bị vàng đi

### Các thay đổi do sự hồi phục của khả năng miễn dịch

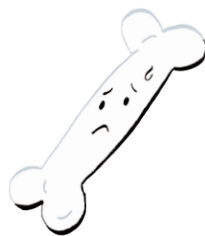
Sau khi bắt đầu uống viên tổng hợp BIKTARVY®, khả năng miễn dịch sẽ hồi phục và có thể gặp phải các phản ứng viêm (sốt, tiêu chảy v.v...) đối với các bệnh truyền nhiễm cơ hội v.v... Ngoài ra, cũng có thể gặp phải các bệnh tự miễn.

### Giảm mật độ xương

Khi uống viên tổng hợp BIKTARVY® có trường hợp có thể bị suy giảm mật độ xương.

### Thay đổi màu da

Khi uống viên tổng hợp BIKTARVY®, có trường hợp có thể bị thay đổi màu da ở lòng bàn tay.



# Những điều cần lưu ý khác là gì?

## Hãy lưu ý những điều dưới đây.

- Trong khi uống thuốc, hãy đi khám bác sĩ định kỳ. Nếu không có chỉ định của bác sĩ, không được tự ý ngừng uống thuốc hay thay đổi cách uống thuốc.
- Không được đưa thuốc cho người khác.

## Các lưu ý trong cuộc sống hàng ngày

- Mặc dù các nghiên cứu của nước ngoài<sup>(1-4)</sup> có chỉ ra rằng nếu điều trị có hiệu quả, ức chế được một cách liên tục lượng RNA HIV trong máu ở mức dưới 200 bản sao/mL thì có thể phòng ngừa được việc lây nhiễm HIV\* qua quan hệ tình dục, tuy nhiên, vẫn chưa chứng minh được rằng có thể hoàn toàn phòng ngừa được việc lây nhiễm nhờ điều trị.
- Có trường hợp đối tác đó có thể đang bị nhiễm viêm gan B hay các bệnh lây truyền qua đường tình dục như Chlamydia, lậu, giang mai v.v... hoặc cũng có trường hợp bị mắc bệnh HIV dạng thuốc ít tác dụng được. Để phòng tránh các bệnh như bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục này, cần lưu ý sử dụng bao cao su đúng cách khi quan hệ tình dục.



\* Undetectable (Không phát hiện) = Untransmittable (Không có khả năng lây nhiễm); 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: Hướng dẫn điều trị kháng HIV tháng 3 năm 2022.



Địa chỉ liên lạc

## Công ty cổ phần Gilead Sciences

100-6616 Grand Tokyo South Tower 1-9-2, Marunouchi, quận Chiyoda, Tokyo

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

<ベトナム語版>

BVY22DS0498PA

Soạn thảo tháng 5 năm 2022