

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE TÁIRGE

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg

Tá sóidiam bictegravir i ngach táibléad sceobhrataithe arb ionann é agus 30 mg de bictegravir, 120 mg de emtricitabine, agus d'fhúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 15 mg de tenofovir alafenamide.

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg

Tá sóidiam bictegravir i ngach táibléad sceobhrataithe arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine, agus d'fhúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide. Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.

3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

Táibléad sceobhrataithe (táibléad)

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 30 mg/120 mg/25 mg

Táibléad bándearg i gcruth chapsúil atá cabhartha ar thaobh amháin le “BVY” agus líne scóir ar an taobh eile den táibléad. Tá tomhas thart ar 14 mm agus 6 mm i ngach táibléad. Níl d’aidhm leis an líne cabhartha ach chun a bhriseadh a éascú chun an táibléad a shlogadh go héasca agus gan é a roinnt ina ndáileoga combhionanna.

Táibléid sceobhrataithe Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg

Táibléad sceobhrataithe donn scothchorcra i gcruth chapsúil atá cabhartha ar thaobh amháin le “GSI” agus “9883” ar an taobh eile den táibléad. Tá tomhas thart ar 15 mm agus 8 mm i ngach táibléad.

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

Moltar Biktarvy chun othair fásta agus phéidiatracha 2 bhliain d’aois agus níos sine agus a bhfuil meáchan coirp 14 kg ar a laghad iontu a chóireáil in éadan ionfhabhtaithe le víreas easpa imdhíonachta daonna-1 (VEID-1) gan aon fhianaise a bheith ann anois nó roimhe seo maidir le frithsheasmhacht in aghaidh an aicme de choscáirí iontagráis, emtricitabine nó tenofovir: (féach roinn 5.1).

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Ba chóir go gcuirfeadh dochtúir a bhfuil taithí aige ar bhainistiú an ionfhabhtaithe VEID tús leis an teiripe.

Poseolaíocht

Othair péidiatracha 2 bhliain d'aois agus níos sine agus a bhfuil meáchan coirp idir 14 kg agus níos lú ná 25 kg ar a laghad iontu

Táibléad 30 mg/120 mg/15 mg amháin le tógáil uair amháin sa lá.

Daoine fásta agus othair péidiatracha a bhfuil meáchan 25 kg ar a laghad iontu

Táibléad 50 mg/200 mg/25 mg amháin le tógáil uair amháin sa lá le bia.

Dáileoga ligthe i ndearmad

Má dhéanann an t-othar dearmad dáileog Biktarvy a thógáil laistigh de 18 uair an chloig ón am a thógtar de ghnáth í, ba chóir don othar Biktarvy a thógáil le bia a luaithis is féidir agus an gnáthsceideal dáileoga a atosú. Má dhéanann an t-othar dearmad dáileog Biktarvy a thógáil agus níos mó ná 18 uair an chloig caite, níor cheart don othar an dáileog a ligeadh i ndearmad a thógáil agus ba cheart dó an gnáthsceideal dáileoga a atosú.

Má chuireann an t-othar amach níos lú ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, tóg táibléad eile. Má chuireann tú amach níos mó ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, ní gá dóibh táibléad eile a thógáil go dtí an tráth rialta leis an gcéad táibléad eile a thógáil.

Daonraí speisialta

Scothaosta

Níl gá le haon choigeartú dáileog Biktarvy a dhéanamh in othair scothaosta go bhfuil ≥ 65 bliana d'aois (féach ranna 4.8 agus 5.2).

Lagú heipiteach

Níl gá le haon choigeartú dáileog Biktarvy in othair a bhfuil lagú heipiteach éadrom (Aicme A Child-Pugh) nó measartha (Aicme B Child-Pugh) orthu. Ní dhearnadh staidéar ar Biktarvy in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu (Aicme C Child-Pugh); dá bhrí sin, ní mholtar Biktarvy a úsáid in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu (féach ranna 4.4 agus 5.2).

Lagú duánach

Níl gá le haon choigeartú dáileog Biktarvy i gcás othar a bhfuil meáchan ≥ 35 kg iontu nuair a mheastar an glanadh créitínín (GICr) acu a bheith ≥ 30 mL/nóiméad.

Níl gá le haon choigeartú dáileog Biktarvy i gcás daoine fásta a bhfuil galar duánach sa chéim dhéanach orthu (GICr measta < 15 mL/nóiméad) agus a bhfuil haema-scagdhealú ainsealach á dhéanamh orthu. Ba cheart, mar sin féin, Biktarvy a sheachaint go ginearálta i gcás na n-othar sin ach is féidir é a úsáid má mheastar gur mó na tairbhí a d'fhéadfadh a bheith ag dul leis ná na rioscaí féideartha (féach ranna 4.4 agus 5.2). Ar na laethanta sin a dhéantar haema-scagdhealú, ba cheart Biktarvy a thabhairt tar éis an chóireáil haema-scagdhealaithe a chríochnú.

Ba cheart Biktarvy a sheachaint i gcás othair a bhfuil GICr ≥ 15 mL/nóim agus < 30 mL/nóim measta acu, nó < 15 mL/nóim nach bhfuil ar haema-scagdhealú ainsealach, toisc nach bhfuil sábháilteacht Biktarvy cruthaithe sna daonraí sin (féach roinn 5.2).

Níl aon sonraí ar fáil chun moltaí dáileoga a dhéanamh maidir le hothair a bhfuil meáchan < 35 kg iontu agus lagú duánach orthu nó maidir le hothair péidiatracha faoi bhun 18 mbliana d'aois a bhfuil galar duánach sa chéim dhéanach orthu.

Daonra péidiatrach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Biktarvy i leanaí níos óige ná 2 bhliain d'aois, nó a bhfuil meáchan níos lú ná 14 kg iontu, cruthaithe go fóill. Níl aon sonraí ar fáil.

Modh tabhartha

Úsáid ó bhéal.

Is féidir Biktarvy a thógáil le bia nó gan é (féach roinn 5.2).

Mar gheall ar an mblas searbh, moltar nár chóir na táibléid sceobhrataithe a chogaint ná a bhrú. I gcás othair nach bhfuil in ann an táibléad a shlogadh ina iomláine, féadfar an táibléad a roinnt ina dhá leath agus an dá leath a thógáil ceann i ndiaidh a chéile, ag cinntiú go nglactar an dáileog iomlán láithreach.

4.3 Fritásca

Hipiríogaireacht ar na substaintí ghníomhacha nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1

Biktarvy a thabhairt in éineacht le riofaimpicin agus Lus na Maighdine Muire (*Hypericum perforatum*) (féach roinn 4.5).

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Othair atá ionfhabhtaithe le víreas VEID agus víreas heipitíteas B nó C

Is mó an riosca go mbeidh trom-fhrithghníomhartha díobhálacha heipiteacha a d'fhéadfadh a bheith marfach ag othair a bhfuil heipitíteas ainsealach nó heipitíteas B nó C orthu ar a gcuirtear cóireáil le teiripe frith-aisvíriseach.

Níl ach sonraí teoranta ann maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht Biktarvy in othair atá ionfhabhtaithe le víreas VEID-1 agus víreas heipitíteas C (VHC).

Tá tenofovir alafenamide in Biktarvy, ar shubstaint í atá gníomhach i gcoinne víreas heipitíteas B (VHB).

D'fhéadfadh go mbeadh baint le scor de theiripe Biktarvy in othair a bhfuil VEID agus VHB orthu mar aon le géar-ghéarú trom heipitíteas. Ba cheart monatóireacht ghéar a dhéanamh ar othair a bhfuil VEID agus VHB orthu agus a scoireann de Biktarvy le cúram leantach clínicíúil agus saotharlainne araon go ceann roinnt míonna ar a laghad tar éis dóibh stop a chur leis an gcóireáil.

Galar ae

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Biktarvy cruthaithe i gcás othair a bhfuil bun-neamhoird ae suntasacha acu.

Bíonn mínormáltachtaí maidir le feidhmiú an ae ann níos minicí i gcás othair le mífheidhmiú ae atá ann cheana, lena n-áirítear heipitíteas gníomhach ainsealach, le linn comhtheiripe frith-aisvíriseach (CTFA) agus ba cheart monatóireacht a dhéanamh orthu de réir an chleachtais chaighdeánaigh. Má tá fianaise ann go bhfuil galar ae ag dul in olcas i gcás othair den sórt sin, ní mór smaoineamh ar bhriseadh nó scor den chóireáil.

Meáchan agus paraiméadair mheitibileacha

D'fhéadfadh méadú ar mheáchan agus ar leibhéil lipidí fola agus glúcóis tarlú le linn teiripe frith-aisvíriseach. D'fhéadfadh baint éigin a bheith ag rialú galair agus stíl mhaireachtála le hathruithe den sórt sin. Maidir le lipidí agus meáchan, i gcásanna áirithe, tá fianaise ann gur iarmhairt na cóireála atá i gceist. Chun monatóireacht a dhéanamh ar lipidí fola agus glúcóis déantar tagairt do threoirínte bunaithe maidir le cóireáil VEID. Ba cheart neamhoird lipidí a bhainistiú mar is iomchuí go clínicíúil

Mífheidhmiú miteacoindreach a leanann teagmháil in utero

D'fhéadfadh a bheag nó a mhór, de thionchar a bheith ag analóga núicléisíde ar fheidhmiú miteacoindreach, tionchar a bhraithtear ach go háirithe i gcás stavudine, didanosine agus zidovudine.

Tuairiscíodh mífhaidhmiú miteacoindreach i gcás naíonáin VEID-diúltacha a raibh teagmháil le analóga núicléisíde acu *in utero* agus/nó tar éis breithe; Bhain siad seo go príomha le cóireáil le réimeanna ina bhfuil zidovudine. Is iad na príomhfhrithghníomhartha díobhálacha a thuairiscítear ná neamhoird haemaiteolaíocha (ainéime, neodraipéine) agus neamhoird mheitibileacha (hyperlactataemia, hyperlipasaemia). Is minic nár mhair na teagmhais sin ach seal. Is annamh a tuairiscíodh neamhoird néareolaíocha a thosaíonn déanach (hipeartóine, trithí, iompar neamhghnácha). Ní fios faoi láthair an bhfuil neamhoird néareolaíocha den sórt sin neamhbhuan nó buan. Ba cheart na torthaí seo a chur san áireamh maidir le haon leanbh a mbíonn teagmháil sa bhroinn acu le hanalóga núicléisíde, a bhfuil géarthorthaí cliniúla ann ina leith, nach fios an chúis leo, agus torthaí néareolaíocha ach go háirithe. Ní bhaineann na torthaí seo de na mholtaí náisiúnta Reatha maidir le teiripe frith-aisvíríseach a úsáid i gcás mná torracha chun VEID a thógann leanbh óna mháthair a chosc.

Siondróm Athghníomhachtaithe Imdhíonachta

In othair atá ionfhabhtaithe le VEID a bhfuil dian-easnamh imdhíonachta orthu tráth a chuirtear tús le CTFA, d'fhéadfadh frithghníomhú athlastach in aghaidh pataiginí aisiomptómacha nó pataiginí faille iarmharacha teacht chun cinn agus a bheith ina chúis le riochtaí cliniúla tromchúiseacha, nó le géarú na n-airíonna. De ghnáth, breathnaíodh frithghníomhartha den sórt sin laistigh den chéad chúpla seachtain nó mí ón tráth ar cuireadh tús le CTFA. Ar na frithghníomhartha ábhartha sin tá reitíníteas cítimeigilivíris, ionfhabhtuithe míceabhaictéara ginearálaithe agus/nó ionfhabhtuithe míceabhaictéara logánta, agus niúmóine *Pneumocystis jirovecii*. Ba cheart aon comharthaí athlastacha a mheas agus tús a chur le cóireáil nuair is gá sin.

Tuairiscíodh freisin go ngabhann neamhoird uath-imdhíonachta (amhail galar Graves agus heipitíteas uath-imdhíonachta) le hathghníomhachtú imdhíonachta; mar sin féin, is athraitheach an t-aga roimh thosú a thuairiscítear, agus is féidir leis na teagmhais seo tarlú roinnt mhaith míonna tar éis tús a chur le cóireáil.

Ionfhabhtuithe faille

Ba chóir a chur in iúl d'othair nach ndéanann Biktarvy ná aon teiripe frith-aisvíríseach eile ionfhabhtú le VEID a leigheas agus go bhféadfadh ionfhabhtuithe faille agus fadhbanna sláinte eile a bhaineann le hionfhabhtú VEID teacht eile. Mar sin de, ba chóir othair a choinneáil faoi dhlúthbhreathnú cliniúil ag lianna a bhfuil taithí acu ar chóireáil a chur ar othair a bhfuil galair a bhaineann le VEID orthu.

Oistéineacróis

Cé go meastar go bhféadfadh iomaí rud (lena n-áirítear cortacaistéaróideach a úsáid, alcóil a ól, imdhíonacht ghéar, innéacs corpmhaise níos airde) a bheith ina chúis le hoistéineacróis, tuairiscíodh cásanna d'oistéineacróis ach go háirithe in othair a bhfuil galar VEID aibithe orthu agus/nó a raibh teagmháil fadtéarmach le CTFA acu. Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair comhairle a fháil ó dhochtúir má bhíonn tinneas agus pian sna ailt acu nó má bhíonn righneas sna ailt acu nó má bhíonn sé deacair orthu gluaiseacht.

Neifreathocsaineacht

Tuairiscíodh cásanna iar-mhargaíochta de lagú duánach, lena n-áirítear géarchliseadh duánach agus galar i bhfidíní neasacha na nduán, le táirgí ina bhfuil tenofovir alafenamide. Ní féidir a eisiádh go bhféadfadh riosca neifreatocsaineachta a bheith ann mar thoradh ar theagmháil ainsealach le leibhéil ísle tenofovir de bharr dáileogachta le tenofovir alafenamide (féach roinn 5.3).

Moltar feidhmiú duánach gach othar a mheasúnú roimh, nó nuair a chuirtear tús le teiripe le Biktarvy agus monatóireacht a dhéanamh air freisin le linn na teiripe i ngach othar de réir mar is cuí go cliniúil. In othair ina dtagann laghduithe suntasacha cliniúla ar an bhfeidhmiú duánach, nó a bhfuil fianaise ina leith nach bhfuil an fidín neasach ag feidhmiú mar ba choir, ba cheart smaoineamh ar scor de Biktarvy.

Othair a bhfuil galar duán sa chéim dhéanach orthu agus atá ar a fhaigheann haema-scagdhealú ainsealach

De ghnáth, ba cheart do na othair sin Biktarvy a sheachaint ach féadfar é a úsáid i gcás daoine fásta a bhfuil galar duánach sa chéim déanach orthu (GlCr measta < 15 mL/nóiméad) agus a fhaigheann haeama-scagdhealú ainsealach más mó na tairbhí féideartha ná na rioscaí féideartha (féach roinn 4.2). I staidéar a rinneadh ar emtricitabine + tenofovir alafenamide in éineacht le elvitegravir + cobicistat mar chomhtháibléad dáileog seasta (E/C/F/TAF) i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1 a bhfuil galar duánach sa chéim dhéanach orthu (CrCl measta < 15 mL/nóim) maidir le haema-scagdhealú ainsealach, coinníodh an éifeachtúlacht trí 96 seachtaine ach bhí teagmháil le emtricitabine i bhfad níos airde ná mar a bhí in othair le gnáthfheidhm duánach. Coinníodh éifeachtúlacht freisin i gcéim shínteach an staidéir inar aistrigh 10 n-othar go Biktarvy ar feadh 48 seachtaine. Cé nár aithníodh aon fhadhbanna eile ní fios go fóill cad iad na himpleachtaí a bhaineann le teagmháil mhéadaithe le emtricitabine (féach rannóga 4.8 agus 5.2).

Táirgí íocshláinte eile agus forlíontaí a thabhairt in éineacht le Biktarvy

Níor cheart Biktarvy a thabhairt i gcomhthráth le frithaigéid, cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil maignéisiam/alúmanam, sinc nó iarann agus ag déanamh troscaidh. Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimhe sin, nó le bia 2 uair tar éis frithaigéid, cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil maignéisiam agus/nó alúmanam a thógáil. Ba cheart Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimh fhorlíonta iarainn agus/nó since, nó a thógáil in éineacht le bia am ar bith (féach roinn 4.5).

Maidir le hothair torracha, moltar coigeartuithe dáileoige chun frithaigéid ina bhuil caitian ilfhiúsach, cógais bhéil nó forlíonta a thabhairt (féach roinn 4.5).

Ní mholtar táirgí íocshláinte áirithe a thabhairt in éineacht le Biktarvy: atazanavir, carbamasaipín, cioglaspoirín (arna tógáil go hinfhéitheach nó i do bhéal), oxcarbazepine, feineabarbátón, feineatóin, rifabutin, rifapentine, nó sucralfate.

Níor cheart Biktarvy a thabhairt in éineacht le táirgí íocshláinte frith-aisvíreasacha eile.

Daonra péidiatrach

Tuairiscíodh laghduithe ar dhlús na mianraí cnámh ($BMD \geq 4\%$) sa dromlach agus sa chorp ina iomláine cé is moite den cheann (TBLH) in othair idir 3 agus < 12 bhliain d'aois a fuair táirgí ina bhfuil tenofovir alafenamide iontu ar feadh 48 seachtain (féach roinn 4.8). Ní fios go beacht cad iad na héifeachtaí fadtéarmacha atá ag athruithe ar BMD ar chnámha le linn tréimhse an fháis, an baol go mbrisfidh siad san áireamh. Moltar cur chuige ildisciplíneach chun cinneadh a dhéanamh maidir leis an bhfaireachán cuí le linn na cóireála.

Támháin

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an táibléid sa táirge íocshláinte seo, is é sin le rá, go bhfuil sé saor ó shóidiam go bunúsach.

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.

Níor cheart Biktarvy a thabhairt i gcomhthráth le táirgí íocshláinte ina bhfuil tenofovir alafenamide, tenofovir disoproxil, lamivudine nó adefovir dipivoxil a úsáidtear chun cóireáil a chur ar ionfhabhtuithe VEID.

Bictegravir

Is foshraith de CÍP3A agus UGT1A1 é Bictegravir. D'fhéadfadh bictegravir a thógáil in éineacht le táirgí íocshláinte, amhail riofaimpicin nó Lus na Maighdine Muire, a spreagann CÍP3A agus UGT1A1. D'fhéadfadh laghdú ar éifeacht theiripeach Biktarvy agus forbairt frithsheasmhachta a bheith mar thoradh air. Mar sin de, tá tabhairt Biktarvy in éineacht leis na táirgí sin fritásctha (féach roinn 4.3). D'fhéadfadh tabhairt bictegravir in éineacht le táirgí íocshláinte amhail atazanavir bac a chur ar CÍP3A agus UGT1A1, méadú suntasach a dhéanamh ar thiúchain de phlasma bictegravir, dá bhrí sin ní mholtar é a thabhairt in éineacht leis an táirge sin.

Is foshraith de P-gp agus BCRP é Bictegravir. Níl ábharthacht chliniciúil an ghné seo cruthaithe. Mar sin, moltar a bheith cúramach nuair a thugtar bictegravir in éineacht le táirgí íocshláinte a bhfuil sé ar eolas fúthu go ndéanann siad P-gp agus/nó BCRP a chosc (m.sh. macrailídí, cioglaspóirín, vérapamal, dronedarone, glecaprevir / pibrentasvir) (féach an tábla thíos freisin).

Coisceann Bictegravir iompróir 2 caitian orgánach (OCT2) agus iompróir 1 easbhrúite ildhrugaí agus tocsainí (MATE1) *in vitro*. Níor tháinig méadú suntasach go cliniiciúil ar theagmháil le meatfoirmin mar thoradh ar Biktarvy a thabhairt in éineacht leis an substráit OCT2 agus MATE1 de mheatfoirmin. Is féidir Biktarvy a thabhairt in éineacht le foshraitheanna de OCT2 agus MATE1.

Ní coscaire ná spreagthóir CÍP *in vivo* é Bictegravir

Emtricitabine

Tá sé léirithe ag staidéir chógaschinéiteacha *in vitro* agus staidéir chógaschinéiteacha chliniciúla ar idirghníomhaíocht gur beag an acmhainn atá ann d'idirghníomhaíochtaí trí mheán CÍP a bhaineann le emtricitabine le táirgí íocshláinte eile. Féadfaidh comhthabhairt emtricitabine le táirgí íocshláinte a ndéantar a dhíbirt trí thál ghníomhach feadánach tiúchain de emtricitabine, agus/nó den táirge íocshláinte arna chomhthabhairt a mhéadú. D'fhéadfadh táirgí íocshláinte a laghdaíonn an fheidhm dhuánach tiúchain de emtricitabine a mhéadú.

Tenofovir alafenamide

Féadfaidh athruithe ar ionsú tenofovir alafenamide a bheith mar thoradh ar tháirgí íocshláinte, a mbíonn tionchar láidir acu ar ghníomhaíocht P-gp agus FSAC, a thabhairt in éineacht le Biktarvy. Táthar ag súil go laghdóidh táirgí íocshláinte a spreagann gníomhaíocht P-gp (m.sh. rifabutin, carbamasaipín, feineabarbátón) ionsú tenofovir alafenamide, rud a fhágann go laghdófar tiúchain de phlasma tenofovir alafenamide, rud a d'fhéadfadh laghdú ar éifeacht theiripeach Biktarvy agus ar fhorbairt frithsheasmhachta a bheith mar thoradh air. Féadfaidh athruithe ar ionsú tenofovir alafenamide agus ar na tiúchain de phlasma in tenofovir alafenamide a bheith mar thoradh ar tháirgí íocshláinte eile a choisceann P-gp agus FSAC a thabhairt in éineacht le Biktarvy.

Ní coscaire ná spreagthóir CÍP3A *in vivo* é tenofovir alafenamide

Idirghníomhaíochtaí eile

Tá idirghníomhaíochtaí idir Biktarvy nó a chomhábhair aonair agus táirgí íocshláinte arna dtabhairt in éineacht leis liostaithe i dTábla 1 thíos (léirítear méadú mar “↑”, laghdú mar “↓”, agus athrú ar bith mar “↔”, agus is ionann na Teorainneacha gan éifeacht agus 70%-143%).

Tábla 1: Idirghníomhaíochtaí idir Biktarvy nó a chomhábhar/a chomhábhair aonair Biktarvy agus táirgí íocshláinte eile

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéil an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, uas, C_{ios}¹	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
TÁIRGÍ LUIBHE		
Lus na Maighdine Muire (<i>Hypericum perforatum</i>) (Cosc ar CÍP3A, UGT1A1, agus P-gp)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo le haon cheann de na comhábhair i Biktarvy. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar na táirgí seo a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Tá tabhairt Biktarvy in éineacht le Lus na Maighdine Muire fritásctha mar gheall ar an éifeacht atá ag Lus na Maighdine Muire ar an gcomhábhar bictegravir de Biktarvy.
DRUGAÍ FRITH-IONFHABHTAÍOCHA		
Frithmhícea-bhaictéaraigh		
Riofaimpicin (600 mg uair sa lá), Bictegravir ¹ (Cosc ar CÍP3A, UGT1A1, agus P-gp)	Bictegravir: AUC: ↓ 75% C _{max} : ↓ 28% Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht le tenofovir alafenamide. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar riofaimpicin a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt mar gheall ar éifeacht riofaimpicin ar an gcomhábhar bictegravir de Biktarvy.
Rifabutin (300 mg uair a lá), Bictegravir ¹ (Cosc ar CÍP3A agus P-gp)	Bictegravir: AUC: ↓ 38% C _{min} : ↓ 56% C _{max} : ↓ 20% Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí sin agus tenofovir alafenamide. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar rifabutin a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt mar gheall ar an laghdú ionchasach de tenofovir alafenamide.
Rifapentine (Cosc ar CÍP3A agus P-gp)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo le haon cheann de na comhábhair i Biktarvy. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar rifapentine a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéal an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, uas, C _{íos} ¹	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
Gníomhairí frithvíreasacha VEID-1		
Atazanavir (300 mg uair sa lá), Cobicistat (150 mg uair sa lá), Bictegravir ¹ (Cosc ar CÍP3A, UGT1A1, agus P-gp/BCRP)	Bictegravir: AUC: ↑ 306% C _{max} : ↔	Ní mholtar comhthabhairt.
Atazanavir (400 mg uair sa lá), Bictegravir ¹ (Cosc ar CÍP3A agus UGT1A1)	Bictegravir: AUC: ↑ 315% C _{max} : ↔	
Gníomhairí frithvíreasacha víreas Heipitíteas C		
Ledipasvir/Sofosbuvir (90 mg/400 mg uair sa lá), Bictegravir/Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide ²	Bictegravir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Emtricitabine: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Tenofovir alafenamide: AUC: ↔ C _{max} : ↔ Ledipasvir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Sofosbuvir: AUC: ↔ C _{max} : ↔ Meitibilít sofosbuvir GS-331007: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéal an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, uas, C _{íos} ¹	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprevir (400/100/100 + 100 mg ³ uair sa lá), Bictegravir/Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide (Cosc ar P-gp/BCRP)	Bictegravir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Emtricitabine: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Tenofovir alafenamide: AUC: ↑ 57% C _{max} : ↑ 28% Sofosbuvir: AUC: ↔ C _{max} : ↔ Meitibilít sofosbuvir GS-331007: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Velpatasvir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Voxilaprevir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.
Drugáí frith-fhugasacha		
Voraconasól (300 mg dhá uair sa lá), Bictegravir ¹ (Cosc ar CÍP3A)	Bictegravir: AUC: ↑ 61% C _{max} : ↔	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.
Itreaconasól Posaconasól (Cosc ar P-gp/BCRP)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo le haon cheann de na comhábhair i Biktarvy. Is féidir go mbeidh méadú ar thiúchain de phlasma bictegravir mar thoradh ar na táirgí seo a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	
Macraílídí		
Aisitrimícín Clairitrimícín (Cosc ar P-gp)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht. Is féidir go mbeidh méadú ar thiúchain de phlasma bictegravir mar thoradh ar na táirgí seo a thabhairt in éineacht le Biktarvy..	Moltar a bheith cúramach mar gheall ar éifeacht féideartha na dtáirgí íocshláinte seo ar chomhábhar bictegravir de Biktarvy.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéal an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, u_{as} , C_{ios}^1	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
FRITHRITHÍGH		
Carbamasaipín (arna toirtmheascadh ó 100 mg go 300 mg dhá uair sa lá), Emtricitabine/Tenofovir alafenamide ⁴ (Cosc ar CÍP3A, UGT1A1, agus P-gp)	Tenofovir alafenamide: AUC: ↓ 54% C_{max} : ↓ 57% Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo agus bictegravir. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir mar thoradh ar charbamaipaín a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt.
Oxcarbazepine Feineabarbátón Feineatóin (Cosc ar CÍP3A, UGT1A1, agus P-gp)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo agus comhábhair Biktarvy. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar na táirgí seo a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt.
FRITHAIGÉID, FORLÍONTA AGUS CÓGAS MHAOLÁNAITHE		
Fuaidreán frithaigéid ina bhfuil maignéisiam/alúmanam (20 mL dáileog amháin ⁵), Bictegravir (Crágadh le caitiain ilfhiúsacha)	Bictegravir (fuaidreán frithaigéid dhá uair an chloig roimh ré, ar troscadh): AUC: ↓ 52% C_{max} : ↓ 58% Bictegravir (fuaidreán frithaigéid tar éis dhá uair an chloig, ar troscadh): AUC: ↔ C_{max} : ↔ Bictegravir (tabhairt i gcomhthráth, ar troscadh,): AUC: ↓ 79% C_{max} : ↓ 80% Bictegravir (tabhairt i gcomhthráth, le bia): AUC: ↓ 47% C_{max} : ↓ 49%	<i>I gcás othar neamh-thorrach:</i> Níor cheart Biktarvy a thógáil go comhuaineach le frithaigéid nó forlíontaí ina bhfuil maignéisiam agus/nó alúmanam mar gheall ar an laghdú suntasach ionchasach ar nochtadh bictegravir (féach roinn 4.4). Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair roimhe sin, nó le bia 2 uair tar éis frithaigéad nó forlíontaí ina bhfuil maignéisiam agus/nó alúmanam. <i>I gcás othar torrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimh nó 6 huaire tar éis frithaigéid nó forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam gan aon aird ag an mbia.
Sinc (Crágadh le caitiain ilfhiúsacha)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo agus comhábhair Biktarvy. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir mar thoradh ar na táirgí seo a thabhairt in éineacht le Biktarvy.	<i>I gcás othar neamh-thorrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt 2 uair an chloig ar a laghad roimh fhorlíontaí ina bhfuil sinc nó a thógáil le bia am ar bith.. <i>I gcás othar torrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt 2 uair an chloig ar a laghad sula dtógfar frithaigéid nó forlíontaí ina bhfuil sinc nó 6 uair an chloig ar a laghad tar éis iad a thógáil. De rogha air sin, is féidir Biktarvy agus cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil sinc a thógáil le bia am ar bith.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéal an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, uas, C _{íós} ¹	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
Fúmaráit fheiriúil (324 mg dáileog amháin), Bictegravir (Crágadh le caitiain ilfhiúsacha)	Bictegravir tabhairt i gcomhthráth, ar troscadh,): AUC: ↓ 63% C _{max} : ↓ 71% Bictegravir ((tabhairt i gcomhthráth, le bia AUC: ↔ C _{max} : ↓ 25%	<i>I gcás othar neamh-thorrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimh cógas béil nó forlíontaí ina bhfuil iarann a thógáil, nó ba cheart é a thógáil le bia am ar bith. <i>I gcás othar torrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimh nó 6 uair an chloig tar éis cógais béil nó forlíontaí ina bhfuil iarann a thógáil. De rogha air sin, is féidir Biktarvy agus cógais béil nó forlíontaí ina bhfuil iarann thógáil le bia am ar bith.
Carbónáit cailciam (1,200 mg dáileog amháin), Bictegravir (Crágadh le caitiain ilfhiúsacha)	Bictegravir tabhairt i gcomhthráth, ar troscadh,): AUC: ↓ 33% C _{max} : ↓ 42% Bictegravir (tabhairt i gcomhthráth, le bia AUC: ↔ C _{max} : ↔	<i>I gcás othar neamh-thorrach:</i> Is féidir cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil Biktarvy agus cailciam a thabhairt in éineacht, gan aon aird ag an mbia. <i>I gcás othar torrach:</i> Ba chóir Biktarvy a thabhairt ar a laghad 2 uair an chloig roimh nó 6 uair an chloig tar éis cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil cailciam a thógáil. De rogha air sin, is féidir Biktarvy agus cógais bhéil nó forlíontaí ina bhfuil cailciam a thógáil le bia am ar bith.
Sucrafate (Crágadh le caitiain ilfhiúsacha)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir na táirgí seo agus aon cheann de chomhábhair Biktarvy. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir mar thoradh ar thabhairt an táirge seo in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhthabhairt.
FRITHDHÚLAGRÁIN		
Sartrailín (50 mg dáileog amháin), Tenofovir alafenamide ⁶	Tenofovir alafenamide: AUC: ↔ C _{max} : ↔ Sertraline: AUC: ↔ C _{max} : ↔ Níltear ag súil le haon idirghníomhaíocht le bictegravir agus emtricitabine.	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha/meicníocht gníomhaíochta fhéideartha	Éifeachtaí ar leibhéal an táirge íocshláinte. Meánathrú faoin gcéad ar AUC, uas, C _{íos} ¹	Moladh maidir lena chomhthabhairt in éineacht le Biktarvy
DRUGAÍ IMDHÍON-SOCHTACHA		
Cioglaspóirín (arna tógáil go hinfhéitheach nó i do bhéal) (cosc ar P-gp)	Ní dhearnadh staidéar ar an idirghníomhaíocht idir an táirge seo agus aon cheann de chomhábhair Biktarv. Is féidir go mbeidh laghdú ar thiúchain de phlasma bictegravir agus tenofovir alafenamide mar thoradh ar chioglaspóirín a thógáil (go hinfhéitheach nó sa bhéal) in éineacht le Biktarvy.	Ní mholtar comhriarachán ciclosporin (go hinfhéitheach nó ó bhéal). Má bhfuil gá leis an meascán sin, moltar monatóireacht chliniciúil agus bhitheolaíoch a dhéanamh, go háirithe ar an bhfeidhm duánach.
DRUGAÍ FRITH-DHAIBÉITEACHA BÉIL		
Meatfoirmin (500 mg dhá uair sa lá), Bictegravir/Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide (Cosc ar OCT2/MATE1)	Meatfoirmin: AUC: ↑ 39% C _{min} : ↑ 36% C _{max} : ↔	Ní gá aon choigeartú dáileog ar chomhthabhairt in othair a bhfuil gnáthfheidhm duánach acu. In othair a bhfuil lagú duánach measartha orthu, ba cheart smaoineamh ar ghéarmhonatóireacht a dhéanamh agus tús á chur le tabhairt bictegravir in éineacht le meatfoirmin, mar gheall ar an mbaol méadaithe d’aigéadóis lachtaigh sna hothair seo. Ba cheart smaoineamh ar choigeartú dáileoga de mheatfoirmin más gá sin.
FRITHGHINIÚNAIGH BHÉIL		
Norgestimate (0.180/0.215/0.250 mg uair sa lá)/ Ethinylestradiol (0.025 mg uair sa lá), Bictegravir ¹	Norelgestromin: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.
Norgestimate (0.180/0.215/0.250 mg uair sa lá), Ethinylestradiol (0.025 mg uair sa lá), Emtricitabine/Tenofovir alafenamide ⁴	Norgestrel: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Ethinylestradiol: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔	
TÁMHACHÁIN/HIOPNÓISIGH		
Míodasólam (2 mg, síoróip bhéil, dáileog amháin), Bictegravir/Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide	Míodasólam: AUC: ↔ C _{max} : ↔	Níl gá le haon choigeartú dáileoige ar chomhthabhairt.

1 Rinneadh an staidéar seo ag baint úsáide as dáileog amháin de bictegravir 75 mg.

2 Rinneadh an staidéar seo ag baint úsáide as bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide 75/200/25 mg uair sa lá.

3 Rinneadh triail le voxilaprevir breise 100 mg chun nochtadh voxilaprevir a bhfuiltear ag súil leis in othair ionfhabhtaithe le VHC a bhaint amach.

4 Rinneadh an staidéar seo ag baint úsáide as /tenofovir alafenamide 200/25 mg uair sa lá.

5 Bhí 80 mg de hiodrocsaíd alúmanaim, 80 mg de hiodrocsaíd mhaighnéisiam, agus 8 mg simethicone in aghaidh an mL san frithaigéad ar uasneart/

6 Rinneadh an staidéar seo ag baint úsáide as elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide 150/150/200/10 mg uair sa lá.

Bunaithe ar staidéir idirghníomhaíochta drugaí a rinneadh le Biktarvy nó le comhábhair Biktarvy, níltear ag súil le haon idirghníomhaíochtaí suntasacha cliniciúla idir é agus na drugaí seo a leanas:

amlaidipín, atarvastaitin, búipreanoirfín, drospirenone, famciclovir, famotidine, fluticasone, meatadón, nalocsón, norbuprenorphine, óimeipreasól nó rosúvastaitin.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh

Toircheas

Léiríonn cuid mhór sonraí ar mhná torracha (níos mó ná 1,000 toradh maidir le nochtheadh) nach bhfuil aon tocsaineacht mhíchumtha ná tocsaineacht don fhéatais/don leanbh nuabheirthe ag baint le hemtricitabine nó le tenofovir alafenamide. Léiríonn cuid mhór sonraí ar mhná torracha (idir 300-1,000 maidir le toradh toirchis) nach bhfuil aon tocsaineacht mhíchumtha ná tocsaineacht don fhéatais/don leanbh nuabheirthe ag baint le bictegravir.

Ní thugann staidéir ar ainmhithe le fios go bhfuil éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha ag emtricitabine, a thugtar ar leithligh, maidir le paraiméadair torthúlachta, toircheas, forbairt féatais, breith clainne nó forbairt iarbheirthe. Níor léirigh staidéir ar bictegravir agus tenofovir alafenamide a thugtar go leithligh in ainmhithe aon fhianaise ar éifeachtaí díobhálacha tenofovir alafenamide ar pharaiméadair torthúlachta, toirchis, nó forbairt féatais (féach roinn 5.3).

I staidéar a rinneadh ar mhná torracha a raibh ag tógáil Biktarvy, bhí nochtheadh bictegravir, emtricitabine agus tenofovir alafenamide níos ísle le linn toirchis (féach roinn 5.2).

Dá bhrí sin, ní fhéadfadh Biktarvy a úsáid le linn toirchis ach amháin má thugann an sochar féideartha údar leis an mbaol féideartha don fhéatas. Ina theannta sin, ba cheart níos mó monatóireacht a dhéanamh ar ualach víris fós de réir na dtreoirleánte cóireála bunaithe.

Beathú cíche

Ní fios an ndéantar bictegravir a eisfhearadh i mbainne daonna. Déantar emtricitabine a eisfhearadh i mbainne daonna. Bunaithe ar shonraí foilsithe, déantar tenofovir alafenamide a eisfhearadh i mbainne daonna ag leibhéil ísle. Meastar go bhfuil an dáileog choibhneasta do naíonáin faoi bhun 0.1% den dáileog do mháthair atá coigeartaithe de réir a meáchain. I staidéir a rinneadh ar ainmhithe, braitheadh bictegravir i bplasma laonna francaigh atá ag tál, (is dócha toisc bictegravir a bheith i mbainne) agus gan éifeachtaí a bheith aige ar laonna atá ag tál.

Níl dóthain faisnéis ar fáil maidir le héifeachtaí chomhábhair uile Biktarvy ar leanaí nuabheirthe/naíonáin, mar sin níor cheart Biktarvy a úsáid le linn beathaithe cíche.

Chun tarchur VEID chuig an naíonán a sheachaint, moltar do mhná atá ionfhabhtaithe le VEID gan a gcuid leanaí a bheathú ar an gcíoch.

Torthúlacht

Níl aon sonraí ann ar maidir le torthúlacht agus úsáid Biktarvy i ndaoine. I staidéir a rinneadh ar ainmhithe ní raibh aon éifeachtaí ag elvitegravir, cobicistat, emtricitabine ná tenofovir alafenamide ar pharaiméadair cúplála nó torthúlachta (féach roinn 5.3).

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall

D'fhéadfadh tionchar beag a bheith ag Biktarvy ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall. Ba chóir othair a chur ar an eolas gur tuairiscíodh meadhrán le linn cóireála le comhábhair Biktarvy. (féach roinn 4.8).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

Ba iad na frithghníomhartha díobhálacha is minice a tuairiscíodh i staidéir chliniciúla i gcás othair nach bhfuil teiripe roimhe seo agus a bhfuair Biktarvy sa chéim dall-dúbailte (seachtain 144 ná tinneas cinn (5%), buinneach (5%), agus masmas (4%).

Achoimre liosta ar fhrithghníomhartha díobhálacha

Tá an measúnú ar fhrithghníomhartha díobhálacha bunaithe ar shonraí sábháilteachta ó staidéir Chéim 2 agus 3 go léir le Biktarvy agus ó thaithí iar-mhargaíochta. Tá na frithghníomhartha díobhálacha i dTábla 2 liostaithe de réir aicme orgán an chórais agus minicíochta. Sainmhínítear minicíochtaí mar seo a leanas: coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$) neamhchoitianta ($\geq 1/1,000$ go $< 1/100$) agus annamh ($\geq 1/10,000$ go $< 1/1,000$).

Tábla 2: Achoimre táblaithe ar fhrithghníomhartha díobhálacha¹

Minicíocht	Frithghníomh díobhálach
<i>Neamhoird na gcóras fola agus limfeach</i>	
Neamhchoitianta:	ainéime ²
<i>Neamhoird shíciatracha</i>	
Coitianta:	dúlagar, brionglóidí mínormálta
Neamhchoitianta:	smaoineamh féinmharaithe agus iarracht féinmharaithe (in othair a bhfuil stair dhúlagaí nó tinnis shíciatracha orthu roimhe seo), imní, neamhoird chodlata
<i>Neamhoird néarchórais</i>	
Coitianta:	tinneas cinn, meadhrán
<i>Neamhoird ghastraistéigeacha</i>	
Coitianta:	buinneach, masmas
Neamhchoitianta:	urlacan, pian bhoilg, dispeipse, gaofaireacht
<i>Neamhoird heipiteadhomlasacha</i>	
Neamhchoitianta:	hyperbilirubinaemia
<i>Neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicní</i>	
Neamhchoitianta:	angioedema ^{3,4} , gríos, pruritus, urticaire ⁴
Annamh:	Siondróm Stevens-Johnson ⁵
<i>Neamhoird fhíocháin mhatánchnámharlaigh agus chónaisc</i>	
Neamhchoitianta:	artrailge
<i>Neamhoird ghinearálta agus riochtaí a bhaineann leis an láithreán tabhartha</i>	
Coitianta:	tuirse
<i>Imscrúduithe</i>	
Coitianta:	méadú ar mheáchan

¹ Seachas angioedema, ainéime, urtacáire agus siondróm Stevens-Johnson (féach fonótaí 2-5), aithníodh gach frithghníomh díobhálach ó staidéir chliniciúla ar Biktarvy. Díorthaíodh na minicíochtaí ón gcéim dall-dúbailte (Seachtain 144) de Chéim 3 de Staidéir chliniciúla (GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490) ar Biktarvy in othair nach bhfuair cóireáil roimhe sin,

² Níor breathnaíodh an frithghníomh díobhálach seo i staidéir chliniciúla ar táirgí ina bhfuil emtricitabine + tenofovir alafenamide ach aithníodh iad ó staidéir chliniciúla nó ó thaithí iar-mhargaíochta maidir le emtricitabine nuair a úsáidtear é le drugaí frith-aisvíreasacha eile.

³ Aithníodh an frithghníomh díobhálach seo trí fhaireachas iar-mhargaíochta ar tháirgí ina bhfuil emtricitabine iontu.

⁴ Aithníodh an frithghníomh díobhálach seo trí fhaireachas iar-mhargaíochta ar tháirgí ina bhfuil tenofovir alafenamide.

⁵ Aithníodh an frithghníomh díobhálach seo trí fhaireachas iar-mhargaíochta ar Biktarvy. Ríomhadh an mhinicíocht le 3/X, áit a léiríonn X líon carnach na ndaoine ar tugadh Biktarvy dóibh i dtrialacha cliniciúla (N=3963).

Cur síos ar fhrithghníomhartha díobhálacha roghnaithe

Paraiméadair meitibileach

Féadfaidh méadú ar mheáchan agus ar leibhéil lipidí fola agus glúcóis le linn teiripe frith-aisvíreasacha (féach roinn 4.4).

Siondróm Athghníomhaithe Imdhíonachta

In othair atá ionfhabhtaithe le VEID a bhfuil easpa imdhíonachta tromchúiseach orthu tráth tionscanta CTFA, d'fhéadfadh imoibriú athlastach ar ionfhabhtuithe faille aisiomptómach nó iarmharacha teacht chun cinn. Tuairiscíodh freisin neamhoird uath-imdhíonachta (cosúil le galar Uaighean agus heipitíteas uath-imdhíonachta); mar sin féin, tá an t-am a thuairiscítear le tosú níos athraitheach, agus is féidir leis na teagmhais seo tarlú go leor míonna tar éis tús a chur le cóireáil (féach roinn 4.4).

Oistéineacróis

Tuairiscíodh cásanna oistéineacróise, go háirithe in othair a bhfuil fachtóirí riosca aitheanta go ginearálta acu, ard-ghalar VEID nó nochtadh fadtéarmach do CTFA. Ní fios an mhinicíocht is a bheidh sé seo (féach roinn 4.4).

Athruithe ar chréitínín séirim

Léiríodh go méadaíonn bictegravir créitínín séirim mar gheall ar chosc ar thál feadánach chréitínín; ní mheastar áfach, go bhfuil na hathruithe seo ábhartha go clínicíúil ós rud é nach léiríonn siad athrú ar an ráta scagacháin glomarúlach. Tháinig méaduithe ar chréitínín séirim faoi Sheachtain 4 den chóireáil agus bhí sé fós cobhsaí tar éis Sheachtain 144. I Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490, mhéadaigh airmheán (Q1, Q3) chréitínín séirim 0.11 (0.03, 0.19) mg/dL (9.7 [2.7, 16.8] μ mol/L), 0.11 (0.04, 0.19) mg/dL (9.7 [3.5, 16.8] μ mol/L), agus 0.12 (0.06, 0.21) mg/dL (10.6, 8.6) mg/dL /L) ón mbunlíne go dtí Seachtain 144 sna grúpaí Biktarvy, abacavir/dolutegravir/lamivudine, agus dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide, faoi seach. Ní raibh aon scor de frithghníomhartha heipiteacha díobhálacha tar éis Sheachtain 144 in othair ar tugadh Biktarvy dóibh i staidéir chliniciúla.

Athruithe ar bhilearúibín

Sna Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490, breathnaíodh méaduithe iomlána bilirubin i 17% de na hothair nach bhfuair cóireáil roimh ar tugadh Biktarvy dóibh trí Sheachtain 144. Ba mhéaduithe de Grád 1 (12%) agus Grád 2 (4%) (≥ 1.0 go $2.5 \times$ Teorainn Uachtarach Gnáth [ULN]) formhór na méaduithe sin, agus ní raibh baint acu le frithghníomhartha díobhálacha heipiteacha nó mínormáltachtaí saotharlainne eile a bhaineann leis an ae. Bhí méaduithe de ghrád 3 ar bhilearúibín ag cúigear othar ar tugadh Biktarvy (1%) dóibh, ar méaduithe iad nár measadh go raibh baint acu le druga an staidéir. Ní raibh aon scor de bharr frithghníomhartha heipiteacha díobhálacha trí Sheachtain 144 i staidéir chliniciúla ar Biktarvy.

Daonra péidiatrach

Rinneadh measúnú ar shábháilteacht Biktarvy le linn Seachtain 96 (príomhchéim de 48 seachtaine agus síneadh 48 seachtaine) i 50 ógánach ionfhabhtaithe le VEID-1 idir 12 go < 18 mbliana d'aois a raibh méachan ≥ 35 kg iontu agus i 50 leanbh idir 6 go < 12 bhliain d'aois agus a raibh ≥ 25 kg iontu le linn Seachtain 96 (príomhchéim de 48 seachtaine agus síneadh 48 seachtaine), agus i 22 leanbh ≥ 2 bhliain d'aois agus a raibh méachan ≥ 14 kg go < 25 kg iontu le linn Seachtain 24 i dtástáil chliniciúil oscailte (GS-US-380-1474). Sa tástáil seo, níor breathnaíodh frithghníomhartha díobhálacha in suibhachtaí péidiatracha 2 bhliain d'aois agus níos sine le VEID-1 i gcomparáid le daoine fásta le VEID-1. Níor bailíodh sonraí maidir le dlús na mianraí cnámh sa tástáil seo. Tuairiscíodh laghduithe ar BMD sa dromlach agus ar TBLH $\geq 4\%$ in othair péidiatracha a fuair táirgí eile ina bhfuil tenofovir alafenamide ar feadh 48 seachtaine (féach roinn 4.4).

Daonraí speisialta eile

Othair atá comh-ionfhabhtaithe le heipitíteas B

I 16 duine fásta comh-ionfhabhtaithe le VEID/HBV ar tugadh Biktarvy dóibh (8 duine fásta nach bhfuair cóireáil in éadan VEID/HBV roimhe sin i Staidéar GS-US-380-1490; 8 duine fásta imdhíon-sochtaithe le VEID/HBV i Staidéar GS-US-380-1878), b'ionann próifíl sábháilteachta Biktarvy agus an próifíl sábháilteachta in othair le mona-ionfhabhtú VEID-1 (féach roinn 5.1).

Scothaosta

Staidéar GS-US-380-1844, GS-US-380-1878 agus an sainstaidéar GS-US-380-4449 in othair ≥ 65 bliain d'aois (meastóireacht ar 86 othar ionfhabhtaithe le VEID-1 ≥ 65 bliain d'aois othar

ionfhabhtaithe imdhíon-sochtaithe go víreolaíoch) san áireamh 111 othar d'aois ≥ 65 bliain d'aois a fuair Biktarvy. Sna hothair seo, níor breathnaíodh aon difríochtaí i bpróifíl sábháilteachta Biktarvy.

Othair le lagú duánach

Rinneadh measúnú ar shábháilteacht emtricitabine + tenofovir alafenamide i staidéar cliniciúil gan placebo le fo-staidéar amháin (GS-US-292-1825), inar tugadh emtricitabine + tenofovir in éineacht le elvitegravir + cobicistat mar chomhtháibléad dáileog sheasta ar feadh 96 seachtain do 55 othar ionfhabhtaithe imdhíon-sochtaithe go víreolaíoch le galar duán sa chéim dhéanach (eGFR_{CG} < 15 mL/nóim) a bhí ag fáil haema-scagdhealú ainsealach. I gcéim shínteach de Staidéar GS-US-292-1825, d'aistrigh 10 n-othar go Biktarvy ar feadh 48 seachtain. Níor aithníodh aon fhrithghníomhartha díobhálacha breise in othair le galar duánach sa chéim dhéanach a bhí ag fáil ar haema-scagdhealú ainsealach sa staidéar seo (féach ranna 4.4 agus 5.2).

Toircheas

Rinneadh measúnú ar Biktarvy i staidéar cliniciúil ar 33 duine fásta torracha ionfhabhtaithe le VEID-1 faoi chois go víreolaíoch (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL) a thóg 50 mg/200 mg/25 mg Biktarvy uair sa lá ón dara nó tríú ráithe agus iarbhreithe. Ní raibh aon torthaí sábháilteachta nua i gcomparáid leis an bpróifíl sábháilteachta aitheanta Biktarvy i ndaoine fásta ionfhabhtaithe le VEID-1.

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd **an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in Aguisín V.**

4.9 Ródháileog

Má tharlaíonn ródháileog ní mór monatóireacht a dhéanamh ar an othar le haghaidh fianaise ar thocsaineacht (féach roinn 4.8). Cuimsíonn cóireáil ródháileog le Biktarvy bearta tacaíochta ginearálta lena n-áirítear monatóireacht ar chomharthaí rithábhachtacha chomh maith le breathnú ar stádas cliniciúil an othair.

Níl aon frithnimh shonrach ann do ródháileog de Biktarvy. Toisc go bhfuil bictegravir ceangailte go mór le próitéiní plasma, ní dócha go ndéanfar é a dhíbirt go mór le haema-scagdhealú nó scagdhealú peireatóinéim. Is féidir emtricitabine a dhíbirt trí haema-scagdhealú, lena ndéantar thart ar 30% den dáileog de emtricitabine a dhíbirt thar thréimhse scagdhealaithe 3 uair an chloig ag tosú laistigh de 1.5 uair an chloig tar éis an dháileog de emtricitabine a thabhairt. Déantar tenofovir a dhíbirt go héifeachtach trí haema-scagdhealú le comhéifeacht eastósctha de thart ar 54%. Ní fios an féidir emtricitabine nó tenofovir a dhíbirt trí scagdhealú peireatóinéim.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Aicme theiripeach: Druga frithvíreasach le haghaidh úsáid sistéamach; Druga frithvíreasach le haghaidh othair le hionfhabhtuithe VEID, teaghlaim a chóireáil, cód ATC: J05AR20

Meicníocht gníomhaíochta agus éifeachtaí cógasdinimiciúla

Is coscaire aistrithe snáithe iontagráis (CASNI) é Bictegravir a nascann le suíomh gníomhach na hiontagráise agus a chuireann bac an gcéim de chomhtháthú aigéad dí-ocsairibeanúicléasach frithvíreasach ina ndéantar snáitheanna a aistriú (rud atá riachtanach do thimthriall macasamhlaithe VEID. Tá Bictegravir gníomhach i gcoinne VEID-1 agus VEID-2.

Is coscaire cúl-tras-scriptáis núicléisíde (CTSNs) é emtricitabine agus analóg núicléisíd de 2'-deoxycytidine. Tá emtricitabine fosfarlaith ag einsímí ceallacha chun trífhosfáit emtricitabine a fhoirmiú. Cuireann trífhosfáit emtricitabine bac ar mhacasamhlú VEID trí ionchorprú in ADN víreasach ag an cúl-tras-scriptáis VEID, a mbíonn slabhra-foirceannadh ADN mar thoradh air. Tá gníomhaíocht ag Emtricitabine i gcoinne VEID-1, VEID-2, agus VHB.

Is coscaire cúl-tras-scriptáis núicléitíd (CTSNt) é tenofovir alafenamide agus táirge phosphonamide de tenofovir (analóg monofosfáit 2'-dí-ocsadanóisín). Tá tenofovir alafenamide tréscailteach isteach i gcealla agus mar gheall ar chobhsaíocht plasma méadaithe agus gníomhachtú incheallach trí hidrealú ag cathepsin A, tá tenofovir alafenamide níos éifeachtaí ná tenofovir disoproxil maidir le tenofovir a dhíriú i gcealla mononúicléitíd fola imeallacha (CMFIanna) (lena n-áirítear limficítí agus sprioc-chealla VEID eile) agus macrafagaigh. Déantar tenofovir incheallach a fhosfairiliú ina dhiaidh sin chuig an défhosfáit tenofovir meitibilít atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de. Cuireann défhosfáit tenofovir bac ar mhacasamhlú VEID trí ionchorprú i ADN víreasach ag an cúl-tras-scriptáis VEID, rud a fhágann slabhradh ADN. Tá gníomhaíocht ag tenofovir i gcoinne VEID-1, VEID-2, agus VHB.

Gníomhaíocht frithvíreasach *in vitro*

Rinneadh measúnú ar ghníomhaíocht fhrithvíreasach bictegravir i gcoinne aonraíocha saotharlainne agus cliniciúla de VEID-1 i línte cille limfeablastóideach, cealla núicléacha san fhuil forimeallach, príomh-chealla monaícíte/cealla macrafagacha agus limficítí CD4+. Bhí na luachanna tiúchana éifeachtach 50% (EC₅₀) le haghaidh bictegravir sa raon < 0.05 go 6.6 nM. Ba é an EC₉₅ coigeartaithe de réir próitéiní bictegravir ná 361 nM (0.162 µg/mL) do víreas VEID-1 de thíopa fiáin. Léirigh Bictegravir gníomhaíocht frithvíreasach i saothráin cheall i gcoinne grúpa VEID-1 (M, N, O), lena n-áirítear fochineálacha A, B, C, D, E, F, agus G (réimsí luachanna EC₅₀ ó <0.05 go 1.71 nM), agus gníomhaíocht in aghaidh VEID-2 (EC₅₀ = 1.1 nM).

Rinneadh measúnú ar ghníomhaíocht fhrithvíreasach emtricitabine i gcoinne aonraíocha saotharlainne agus cliniciúla de VEID-1 i línte cille limfeablastóideach, líne cille MAGI CCR5, agus CMFIanna. Bhí na luachanna EC₅₀ le haghaidh emtricitabine idir 0.0013 agus 0.64 µM. Thaispeáin Emtricitabine gníomhaíocht fhrithvíreasach i saothráin cheall i gcoinne cláid VEID-1 A, B, C, D, E, F, agus G (réimsí luachanna EC₅₀ ó 0.007 go 0.075 µM) agus léirigh sé gníomhaíocht shonrach brú i gcoinne VEID-2 (réimsí luachanna EC₅₀ ó 0.007 go 1.5 µM).

Rinneadh measúnú ar ghníomhaíocht fhrithvíreasach tenofovir alafenamide i gcoinne aonraíocha saotharlainne agus cliniciúla de fochineál B VEID-1 i línte cille limfeablastóideach, CMFIa, cealla monaícíte/macrafagach príomhúil agus limficítí CD4+-T. Bhí na luachanna EC₅₀ do tenofovir alafenamide sa raon 2.0 go 14.7 nM. Thaispeáin tenofovir alafenamide gníomhaíocht fhrithvíreasach i saothráin cheall i gcoinne na ngrúpaí VEID-1 go léir (M, N, agus O), lena n-áirítear fochineál A, B, C, D, E, F, agus G (bhí luachanna EC₅₀ idir 0.10 agus 12.0 nM) agus léirigh brú gníomhaíocht shonrach i gcoinne VEID-2 (bhí luachanna EC₅₀ idir 0.91 agus 2.63 nM).

Frithsheasmhacht

In vitro

Roghnaíodh aonraíocha VEID-1 a bhfuil soghabháltacht laghdaithe acu i leith bictegravir i saothráin cheall. I rogha amháin, bhí ionadú aimínaigéad M50I agus R263K ann agus laghdaíodh soghabháltacht feinitíopach i leith bictegravir 1.3-, 2.2-, agus 2.9-n-uaire do M50I, R263K, agus M50I + R263K, faoi seach. Sa dara rogha, bhí ionadaithe aimínaigéad T66I agus S153F ann agus aistríodh an soghabháltacht feinitíopach i leith bictegravir 0.4-, 1.9-, agus 0.5 uaire do T66I, S153F, agus T66I + S153F, faoi seach.

Roghnaíodh aonraíocha VEID-1 a bhfuil soghabháltacht laghdaithe acu i leith emtricitabine i saothráin cheall agus bhí sócháin M184V/I acu i gcúl-tras-scriptáis VEID-1.

Roghnaíodh aonraíocha VEID-1 a bhfuil soghabháltacht laghdaithe acu i leith tenofovir alafenamide i saothráin cheall agus bhí sóchán 65R acu i gcúl-tras-scrioptáis VEID-1, anuas air sin, breathnaíodh láithreach neamhbhuan sóchán K70E i gcúl-tras-scrioptáis VEID-1. Tá so-ghabhálacht laghdaithe íseal-leibhéil i leith abacavir, emtricitabine, tenofovir, agus lamivudine ag aonraíocha VEID-1 ina bhfuil an sóchán K65R. Níor léirigh staidéir roghnaithe in vitro ar fhriotaíocht drugaí i leith tenofovir alafenamide aon fhorbairt ar fhriotaíocht ard-leibhéil tar éis trialacha breise saotharlainne.

In vivo

In othair nach bhfuair cóireáil roimhe sin (Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490), trí Sheachtain 144 den chéim dall-dúbailte nó trí 96 seachtaine de chéim shínteach na trialach gan placebo, ní raibh *VEID-1 le frithsheasmhacht* ghéinitíopach nó feinitíopach, a tháinig chun cinn le linn na cóireála, in aghaidh bictegravir, emtricitabine, nó tenofovir alafenamide ag aon othar, sa daonra déiridh a rinneadh anailís air maidir le frithsheasmhacht, a bhfuair Biktarvy, ar othair iad a raibh VEID-1 RNA ≥ 200 cóip/mL ag tráth na teipe víreasá deimhnithe nó an scoir go luath de dhruaga staidéir, (n = 11 le sonraí). Nuair a chláraigh siad don triail, bhí sócháin Q148H + G140S a bhain le frithsheasmhacht CASNI cheana féin ag othar amháin nach bhfuair cóireáil roimhe sin agus bhí VEID-1 RNA < 50 cóip/mL ag Seachtain 4 go Seachtain 144. Ina theannta sin, bhí an sóchán T97A ag 6 othar, ar sóchan é atá bainteach le frithsheasmhacht CASNI atá ann cheana; bhí VEID-1 RNA < 50 cóip/mL acu ag Seachtain 144 nó tráth na cuairte deiridh.

In othair shochta go víreolaíoch (Staidéir GS-US-380-1844 agus GS-US-380-1878, ní raibh *VEID-1 le frithsheasmhacht* ghéinitíopach nó feinitíopach, a tháinig chun cinn le linn na cóireála, in aghaidh bictegravir, emtricitabine, nó tenofovir alafenamide ag aon othar, sa daonra déiridh a rinneadh anailís air maidir le frithsheasmhacht, a bhfuair Biktarvy, ar othair iad a raibh VEID-1 RNA ≥ 200 cóip/mL ag tráth na teipe víreasá deimhnithe nó an scoir go luath de dhruaga staidéir (n = 2).

Tras—fhrithsheasmhacht

Tástáladh so-ghabhálacht bictegravir i leith 64 aonraíoch cliniciúil frithsheasmhach in aghaidh CASNI (20 le hionadaithe aonair agus 44 le 2 ionadaí nó níos mó). Díobh seo, bhí so-ghabhálacht laghdaithe ≤ 2.5 huaire i leith bictegravir i ngach aonraíoch aonshóiteáin agus dúbailte a raibh easnamh Q148H/K/R agus 10 as 24 aonróg acu le Q148H/K/R le hionadaithe breise bainteach le frithsheasmhacht CASNI; > Fuarthas amach go raibh so-ghabhálacht laghdaithe 2.5 huaire i leith bictegravir do 14 de na 24 aonróg ina raibh ionadaithe G140A/C/S agus Q148H/R/K in iontagrás. Astu sin, bhí sócháin bhreise ag L74M, T97A, nó E138A/K ag 9 gcinn de na 14 aonarán. I staidéar ar leith, laghdaigh sócháin faoi stiúir an tsuimh le G118R agus T97A+G118R 3.4 agus 2.8 huaire an so-ghabhálacht i leith bictegravir, faoi seach. Tá ábharthacht na sonraí tras-fhrithsheasmhachta *in vitro* seo fós le deimhniú i gcleachtas cliniciúil.

Léirigh Bictegravir gníomhaíocht fhrithvíreasach choibhéiseach i gcoinne 5 coscaire cúl-tras-scrioptáis neamhnúicléisid (CCTSN) frithsheasmhach, 3 frithsheasmhach in aghaidh CCTSNs, agus 4 chlón tsóiteáin frithsheasmhach in aghaidh VEID-1 frithsheasmhach in aghaidh coscaire próitéais (CP) i gcomparáid leis an gcineál cineáil fhiáin.

Bhí víris emtricitabine-frithsheasmhach leis an M184V/I ionadú tras-fhrithsheasmhach lamivudine, ach choinnigh siad íogaireacht didanosine, stavudine, tenofovir, agus zidovudine.

Mar thoradh ar na sócháin K65R agus K70E tá soghabháltacht laghdaithe i leith abacavir, didanosine, lamivudine, emtricitabine, agus tenofovir, ach coinníonn siad íogaireacht le zidovudine. Léirigh il-núicléisid VEID-1 frithsheasmhach le sóchán ionsá dúbailte T69S nó le coimpléasc sócháin Q151M lena n-áirítear K65R soghabháltacht laghdaithe i leith tenofovir alafenamide.

Sonraí cliniciúla

Tá éifeachtúlacht agus sábháilteacht Biktarvy i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1, nach bhfuair cóireáil roimhe sin bunaithe ar shonraí 48-seachtaine agus 144-seachtaine ó dhá staidéar randamaithe, dall-dúbailte, comparáid-rialaithe, GS-US-380-1489 (n = 629) agus GS-US-380-1490 (n = 645). Ina theannta sin, tá sonraí breise éifeachtúlachta agus sábháilteachta ar fáil ó dhaoine fásta a

fuair Biktarvy gan placebo ar feadh 96 seachtaine breise tar éis Sheachtaine 144 i gcéim shínteach roghnach na staidéir sin (n = 1025).

Tá éifeachtúlacht agus sábháilteacht Biktarvy i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1 faoi chois go víreolaíoch bunaithe ar shonraí 48 seachtaine ó staidéar randamaithe, dúbailte-dall, rialaithe gníomhach, GS-US-380-1844 (n = 563); agus lipéad oscailte, randamaithe, staidéar gníomhach-rialaithe, GS-US-380-1878 (n = 577).

Othair VEID-1 ionfhabhtaithe, cóireáil-saonta

I Staidéar GS-US-380-1489, rinneadh randamú ar othair i gcóimheas 1:1 chun bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) (n = 314) nó abacavir/dolutegravir/lamivudine (600/50/300 mg) a fháil (n = 315) uair amháin sa lá. I Staidéar GS-US-380-1490, rinneadh randamú ar othair i gcóimheas 1:1 chun B/F/TAF (n = 320) nó dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide (50+200/25 mg) (n = 325) a fháil uair amháin sa lá.

I Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490, ba é an meánaois ná 35 bhliain (raon 1877), bhí 89% fireann, bhí 58% baineann, bhí 33% Gorm, agus bhí 3% Áiseach. Sainaithníodh fiche ceathair faoin gcéad (24%) de na hothair mar Easpáinneach/Latino. Bhí leitheadúlacht na bhfochineálacha éagsúla inchomparáide ar fud na dtrí ghrúpa cóireála, agus an fo-chineál B ba mhó sa dá ghrúpa; Fochineálacha neamh-B a bhí i 11% díobh. Ba é an meánphlasma bunlíne VEID-1 RNA ná 4.4 log₁₀ cóip/mL (raon 1.36.6). Ba é an meánáireamh ceall CD4+ bunlíne ná 460 cill/mm³ (raon 01,636) agus bhí níos lú ná 200 cill/mm³ ar chomhaireamh ceall CD4+ ag 11%. Bhí ualaí víreasacha bunlíne níos mó ná 100,000 cóip/ml ag ocht faoin gcéad déag d'othair. Sa dá staidéar, rinneadh othair a shrathú de réir bunlíne VEID-1 RNA (níos lú ná nó cothrom le 100,000 cóip/mL, níos mó ná 100,000 cóip/mL go dtí níos lú ná nó cothrom le 400,000 cóip/mL, nó níos mó ná 400,000 cóip/mL), de réir áireamh ceall CD4+ (níos lú ná 50 cill/μL, 50 199 cill/μL, nó níos mó ná nó cothrom le 200 cill/μL), agus de réir réigiúin (SAM nó sean-SAM).

Cuirtear torthaí cóireála Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490 trí Sheachtainí 48 agus 144 i láthair i dTábla 3.

Tábla 3: Torthaí víreolaíocha comhthiomsaithe ar staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490 ag seachtain 48^a agus 144^b

	Seachtain 48			Seachtain 144		
	B/F/TAF (n = 634) ^c	ABC/DTG/ 3TC (n = 315) ^d	DTG + F/TAF (n = 325) ^e	B/F/TAF (n = 634) ^c	ABC/DTG/ 3TC (n = 315) ^d	DTG + F/TAF (n = 325) ^e
VEID-1 RNA < 50 cóip/mL	91%	93%	93%	82%	84%	84%
Difríocht cóireála (95% CI) B/F/TAF vs Comparadóir	-	-2.1% (-5.9% go 1.6%)	-1.9% (-5.6% go 1.8%)	-	-2.7% (-7.8% go 2.4%)	-1.9% (-7.0% go 3.1%)
VEID-1 RNA ≥ 50 cóip/mL^c	3%	3%	1%	3%	3%	3%
Níl aon sonraí víreolaíochta ag fuinneog Seachtain 48 nó 144	6%	4%	6%	16%	13%	13%
Scor den druga staidéir mar gheall ar TD nó bás ^g	<1%	1%	1%	2%	2%	3%

	Seachtain 48			Seachtain 144		
	B/F/TAF (n = 634) ^c	ABC/DTG/ 3TC (n = 315) ^d	DTG + F/TAF (n = 325) ^e	B/F/TAF (n = 634) ^c	ABC/DTG/ 3TC (n = 315) ^d	DTG + F/TAF (n = 325) ^e
Scor den druga staidéir ar chúiseanna eile agus an VEID-1 RNA deireanach a bhí ar fáil < 50 cóip/mL ^h	4%	3%	4%	13%	11%	9%
Sonraí ar iarraidh le linn fuinneoige ach ar dhruaga staidéir	2%	<1%	1%	1%	<1%	1%
Comhréir (%) na n-othar a bhfuil VEID-1 RNA < 50 cóip/mL orthu de réir fhoghrúpa						
De réir ualach víris bhonnlíne ≤ 100,000 cóip/mL > 100,000 cóip/mL	92% 87%	94% 90%	93% 94%	82% 79%	86% 74%	84% 83%
De réir CD4+ bhonnlíne agus áireamh ceall < 200 cill/mm ³ ≥ 200 cill/mm ³	90% 91%	81% 94%	100% 92%	80% 82%	69% 86%	91% 83%
VEID-1 RNA < 20 cóip/mL	85%	87%	87%	78%	82%	79%

ABC = abacavir DTG = dolutegravir 3TC = lamivudine F/TAF = emtricitabine/tenofovir alafenamide

a Bhí fuinneog Sheachtain 48 idir Lá 295 agus 378 (san áireamh).

b Bhí fuinneog na seachtaine 144 idir Lá 967 agus 1050 (san áireamh).

c Comhthiomsaithe ó Staidéar GS-US-380-1489 (n = 314) agus Staidéar GS-US-380-1490 (n = 320).

d Déan staidéar ar GS-US-380-1489.

e Déan staidéar ar GS-US-380-1490.

f Áiríonn sé othair a raibh ≥ 50 cóip/mL acu i bhfuinneog Sheachtain 48 nó 144; othair a scoir go luath mar gheall ar easpa nó cailteanas éifeachtúlachta (n = 0); othair a scoir ar chúiseanna seachas teagmhas díobhálach (TD), bás nó easpa nó cailliúint éifeachtúlachta (B/F/TAF n = 12 agus 15; ABC/DTG/3TC n = 2 agus 7; DTG+F/TAF n = 3 agus 6, ag Seachtainí 48 agus 144, faoi seach) agus tráth an scoir bhí luach víreasach de ≥ 50 cóip/mL acu.

g Áiríonn sé othair a scoir de bharr AE nó bás ag aon phointe ama ó Lá 1 tríd an bhfuinneog ama mura raibh aon sonraí víreolaíocha faoi chóireáil le linn na fuinneoige sonraithe mar thoradh air sin.

h Áirítear leis othair a scoir ar chúiseanna seachas AE, bás nó easpa nó cailteanas éifeachtúlachta, e.g. Tharraing an toiliú siar, cailteanas le leanúint suas, etc.

Ní raibh B/F/TAF níos lú ná VEID-1 RNA < 50 cóip/mL ag an dá Sheachtain 48 agus 144 i gcomparáid le abacavir/dolutegravir/lamivudine agus le dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide, faoi seach. Bhí torthaí cóireála idir grúpaí cóireála cosúil thar foghrúpaí de réir aoise, gnéis, cine, ualach víreasach bunlíne, comhaireamh ceall bunlíne CD4+, agus réigiún.

I Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490, ba é an meánmhéadú ón mbonnlíne i gcomhaireamh ceall CD4+ ag Seachtain 144 ná 288, 317, agus 289 cill/mm³ sa B/F/TAF comhthiomsaithe, abacavir/dolutegravir/lamivudine, agus dolutegravir + emtricitabine/tenofovir alafenamide grúpaí, faoi seach.

Sa chéim shínteach roghnach gan placebo 96 seachtaine de Staidéir GS-US-380-1489 agus GS-US-380-1490, baineadh amach agus coinníodh rátaí arda de shochtadh víreasach.

Othair VEID1-ionfhabhtaithe atá faoi chois go víreolaíoch

I Staidéar GSUS3801844, rinneadh measúnú ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht an aistrithe ó réim dolutegravir + abacavir/lamivudine nó abacavir/dolutegravir/lamivudine go B/F/TAF i staidéar

randamaithe, dúbailte-dall ar shochtadh víreolaíoch (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL) VEID-1 daoine fásta ionfhabhtaithe (n = 563). Caithfidh go raibh othair faoi chois go seasta (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL) ar a réimeas bunlíne ar feadh 3 mhí ar a laghad roimh iontráil staidéir. Rinneadh randamú ar othair i gcóimheas 1:1 chun aistriú go B/F/TAF ag bunlíne (n = 282), nó fanacht ar a réimeas bunlíne frith-aisvíreasach (n = 281). Bhí meán-aois 45 bliana ag othair (raon 20-71), bhí 89% fireann, 73% Bán, agus bhí 22% Gorm. Aithníodh seacht faoin gcéad déag (17%) de na hothair mar Easpáinneach/Latino. Bhí leitheadúlacht na bhfochineálacha éagsúla VEID-1 inchomparáide idir grúpaí cóireála, le fochineál B ceannasach sa dá ghrúpa; Fochineálacha neamh-B a bhí i 5% díobh. Ba é meánáireamh bunlíne na gceall CD4+ ná 723 cill/mm³ (raon 124-2,444).

I Staidéar GS-US-380-1878, measadh éifeachtúlacht agus sábháilteacht an aistrithe ó abacavir/lamivudine nó emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate (200/300 mg) móide atazanavir nó darunavir (arna threisiú ag cobicistat nó ritonavir) go B/F/TAF i staidéar randamaithe, gan placebo ar dhaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1 atá faoi chois go víreolaíoch (n = 577). Caithfidh othair a bheith faoi chois go seasta ar a réimeas bunlíne ar feadh 6 mhí ar a laghad agus níor cheart gur cuireadh cóireáil orthu cheana le CASNI ar bith. Rinneadh randamú ar othair i gcóimheas 1:1 chun aistriú go B/F/TAF (n = 290), nó fanacht ar a réimeas frith-aisvíreasach bunlíne (n = 287). Bhí meánaois 46 bliana ag othair (raon 20-79), 83% acu fireann, 66% acu Bán, agus 26% acu Gorm. Aithníodh naoi déag faoin gcéad (19%) de na hothair mar Easpáinneach/Latino. Ba é meánáireamh bunlíne na gceall CD4+ ná 663 cill/mm³ (raon 62-2,582). Bhí leitheadúlacht na bhfochineálacha éagsúla inchomparáide ar fud na ngrúpaí cóireála, le fochineál B ceannasach sa dá ghrúpa; Fochineálacha neamh-B a bhí i 11% díobh. Bhí othair srathaithe ag réimeas cóireála roimhe seo. Ag an scagadh, bhí 15% de na hothair ag fáil abacavir/lamivudine móide atazanavir nó darunavir (arna neartú ag cobicistat nó ritonavir) agus bhí 85% d'othair ag fáil emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate móide atazanavir nó darunavir (treisithe ag cobicistat nó ritonavir).

Cuirtear torthaí cóireála an Staidéir GS-US-380-1844 agus GS-US-380-1878 trí Sheachtain 48 i láthair i dTábla 4.

Tábla 4: Torthaí víreolaíocha Staidéir GS-US-380-1844 agus GS-US-380-1878 ag seachtain 48^a

	Staidéar GS-US-380-1844		Staidéar GS-US-380-1878	
	B/F/TAF (n = 282)	ABC/DTG/3TC (n = 281)	B/F/TAF (n = 290)	Réim bunaithe ar ATV nó DRV ag an mbonnlíne (n = 287)
VEID-1 RNA < 50 cóip/mL	94%	95%	92%	89%
Difríocht chóireála (95% CI)	-1.4% (-5.5% go 2.6%)		3.2% (-1.6% go 8.2%)	
VEID-1 RNA ≥ 50 cóip/mL^b	1%	< 1%	2%	2%
Difríocht chóireála (95% CI)	0.7% (-1.0% go 2.8%)		0.0% (-2.5% go 2.5%)	
Níl aon sonraí víreolaíochta ag fuinneog Seachtain 48	5%	5%	6%	9%
Scor den druga staidéir mar gheall ar TD nó bás agus an VEID-1 RNA deireanach a bhí ar fáil < 50 cóip/mL	2%	1%	1%	1%
Scor den druga staidéir ar chúiseanna eile agus an VEID-1 RNA deireanach a bhí ar fáil < 50 cóip/mL ^c	2%	3%	3%	7%
Sonraí ar iarraidh le linn fuinneoige ach ar dhruaga staidéir	2%	1%	2%	2%

ABC = abacavir ATV = atazanavir DRV = darunavir DTG = dolutegravir 3TC = lamivudine

a Bhí fuinneog Sheachtain 48 idir Lá 295 agus 378 (san áireamh).

b Áiríonn sé othair a raibh ≥ 50 cóip/mL acu i bhfuinneog Sheachtain 48; othair a scoir go luath de bharr easpa nó caillteanas éifeachtúlachta; bhí luach víreasach ≥ 50 cóip/mL ag othair a scoir ar chúiseanna seachas easpa nó caillteanas éifeachtúlachta agus ag an am scoir.

c Áiríonn sé othair a scoir ar chúiseanna seachas AE, bás nó easpa nó caillteanas éifeachtúlachta, m.sh. Tharraing an toiliú siar, caillteanas le leanúint suas, srl.

Ní raibh B/F/TAF níos lú ná an réimeas rialaithe sa dá staidéar. Bhí torthaí cóireála idir grúpaí cóireála cosúil trasna na bhfoghruipaí de réir aoise, gnéis, cine, agus réigiúin.

I GS-US-380-1844, ba é an meánathrú ón mbonnlíne i gcomhaireamh ceall CD4+ ag Seachtain 48 ná 31 cill/mm³ in othair a d'aistrigh go B/F/TAF agus 4 cill/mm³ in othair a d'fhan ar abacavir/dolutegravir/lamivudine. I GS-US-380-1878, ba é an meánathrú ón mbonnlíne i gcomhaireamh ceall CD4+ ag Seachtain 48 ná 25 cill/mm³ in othair a d'aistrigh go B/F/TAF agus 0 cill/mm³ in othair a d'fhan ar a réimeas bunlíne.

Othair comh-ionfhabhtaithe le VEID agus VHB

Tá teorainn le líon na n-othar atá comh-ionfhabhtaithe le VEID agus VHB ar cuireadh cóireáil orthu le B/F/TAF. I Staidéar GS-US-380-1490, rinneadh rangú ar 8 othar a raibh comh-ionfhabhtú VEID/VHB orthu ag an mbunlíne chun B/F/TAF a fháil. Ag Seachtain 48, cuireadh 7 othar sochta VHB (VHB ADN < 29 IU/mL) agus bhí VEID-1 RNA < 50 cóip/mL acu. Bhí sonraí VHB ADN in easnamh ar othar amháin ag Seachtain 48. Ag Seachtain 144, bhí 5 othar sochta VHB agus bhí VEID-1 RNA < 50 cóip/mL acu. Bhí sonraí VHB ADN in easnamh ar thrí othar ag Seachtain 144 (cailleadh 1 le leanúint ó Sheachtain 48, cailleadh 1 le leanúint tar éis Seachtain 72, agus cailleadh 1 le leanúint tar éis Sheachtaine 120).

I Staidéar GS-US-380-1878, ag Seachtain 48, chothaigh 100% (8/8) de na hothair comh-ionfhabhtaithe le VEID/VHB ag bunlíne sa lámh B/F/TAF HBV DNA < 29 IU/mL (ar iarraidh = anailís eisiata) agus RNA VEID < 50 cóip/mL.

Toircheas

I Staidéar GS-US-380-5310, rinneadh measúnú ar chógaschinéitic, ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht B/F/TAF uair sa lá i staidéar cliniúil lipéad oscailte ar dhaoine fásta torracha a bhfuil VEID-1 faoi chois go víreolaíoch orthu ón dara nó tríú ráithe agus iarbhreithe (n = 33). Choinnigh na 32 rannpháirtí fásta go léir a chríochnaigh an staidéar faoi chois go víreasach le linn toirchis, tráth an tseachadta, agus trí Sheachtain 18 iarbhreithe. Ba é an t-áireamh ceall CD4+ airmheánach (Q1, Q3) ag an mbunlíne ná 558 (409, 720) cealla/μL, agus ba é an t-athrú airmheánach (Q1, Q3) in áireamh ceall CD4+ ón mbunlíne go dtí Seachtain 12 iarbhreithe ná 159 (27, 296) cealla/μL. Bhí torthaí diúltacha/do-bhraite PCR VEID-1 ag na 29 rannpháirtí a raibh leanbh nuabheirthe ag am breithe agus/nó 4 go 8 seachtaine d'aois.

Daonra péidiatrach

I Staidéar GS-US-380-1474, rinneadh measúnú ar chógaschinéitic, sábháilteacht agus éifeachtúlacht B/F/TAF i leanaí agus in ógánaigh le VEID atá shochta go víreolaíoch idir 12 go < 18 mbliana d'aois (≥ 35 kg) (n = 50), idir 6 go < 12 bhliain d'aois (≥ 25 kg) (n = 50), agus ≥ 2 bhliain d'aois (≥ 14 go < 25 kg) (n = 22).

Cohórt 1: Ógánaigh shochta go víreolaíoch (n = 50; 12 go < 18 mbliana d'aois; ≥ 35 kg)

Bhí meánaois de 14 bhliain d'aois (raon: 12 go 17) agus meánmheáchan bonnlíne 51.7 kg (raon: 35 go 123) ag othair i gCohórt 1, mná a bhí i 64% díobh, Áisigh a bhí i 27% orthu, daoine gorma a bhí i 65% díobh. Ag an mbonnlíne, b'ionann an t-áireamh ceall CD4+ airmheánach agus 750 ceall/mm³ (raon: 337 go 1207), agus b'ionann an t-áirmheán CD4+% agus 33% (raon: 19% go 45%).

Tar éis a n-aistrithe go B/F/TAF, lean 98% (49/50) d'othair i gCohórt 1 de bheith sochta (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL) ag Seachtain 48. B'ionann an meánathrú ón mbonnlíne maidir le háireamh ceall CD4+ ag Seachtain 48 agus 22 cheall/mm³. Chomhlíon beirt de 50 suibíocht na critéir maidir le háireamhsa daonra a rinneadh anailís ar a fhrithsheasmhacht le linn Seachtaine 48. Níor braitheadh frithsheasmhacht éiritheach in aghaidh B/F/TAF le linn Seachtain 48.

Cohórt 2: I leanaí sochta go víreolaíoch (n = 50; 6 go < 12 bhliain d'aois; ≥ 25 kg)

Bhí meánaois de 10 mbliana (raon: 6 go 11) agus meánmheáchan bonnlíne 31.9kg (raon: 25 go 69) ag othair i gCohórt 2, mná a bhí i 54% díobh, Áisigh a bhí i 22% díobh agus daoine gorma a bhí i 72% den cohórt seo. Ag an mbonnlíne, b'ionann an t-áireamh ceall CD4+ airmheáneach agus 898 ceall/mm³ (raon 390 go 1991) agus b'ionann an t-airmheán CD4+% agus 37% (raon: 19% go 53%)

Tar éis a n-aistrithe go B/F/TAF, lean 98% (49/50) d'othair i gCohórt 2 de bheith sochta (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL) ag Seachtain 48. B'ionann an meánathru ón mbonnlíne maidir le háireamh ceall CD4+ ag Seachtain 48 – agus 40 ceall/mm³. Ní raibh othar ar bith incháilithe don anailís ar fhrithsheasmhacht le linn Seachtaine 48.

Cohórt 3: I leanaí sochta go víreolaíoch (n =22; ≥ 2 bhliain d'aois; ≥ 14 kg go < 25 kg)
Bhí meánaois de 5 bhliain d'aois (raon: 3 go 9) agus meánmheáchan bonnlíne 18.8 kg (raon: 14 go 24) ag othair i gCohórt 3, mná a bhí i 50% díobh, Áisigh a bhí i 23% díobh agus daoine gorma a bhí 73% den cohórt seo. Ag an mbonnlíne, b'ionann an t-áireamh ceall CD4+ aireamheáneach agus 962 ceall/mm³ (raon 365 go 1986) agus b'ionann an t-airmheán CD4+% agus 32% (raon: 24% go 46%).

Tar éis a n-aistrithe go B/F/TAF, lean 91% (20/22) d'othair i gCohórt 3 de bheith sochta (VEID-1 RNA < 50 cóip/mL ag Seachtain 24. B'ionann an meánathru ón mbonnlíne maidir le háireamh ceall CD4+ ag Seachtain 24 agus 126 cheall/mm³, agus b'ionann an meánathru i CD4+ ón mbonnlíne go Seachtain 24 agus 0.2% (raon: -7.7% go 7.5%). Ní raibh othar ar bith incháilithe don anailís ar fhrithsheasmhacht le linn Seachtain 24.

D'iarchur an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach oibleagáid torthaí staidéir le Biktarvy a sheoladh i bhfothacar amháin nó níos mó den daonra péidiatrach maidir le hionfhabhtú VEID-1 duine a chóireáil (féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid péidiatrach).

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

Ionsú

Déantar bictegravir a ionsú tar éis é a thabhairt ó bhéal agus tarlaíonn tiúchan plasma buaic ag 2.0 4.0 uair tar éis B/F/TAF a thabhairt. I gcomparáid le coinníollacha troscadh, mar thoradh ar riaradh B/F/TAF le béile measartha saille (~600 cileacalra, 27% saille) nó béile ard-saill (~800 cileacalra, 50% saill) tháinig méadú ar bictegravir AUC (24%). Ní mheastar go bhfuil brí cliniciúil leis an athrú beag seo agus is féidir B/F/TAF a thabhairt le bia nó gan bhia.

Tar éis B/F/TAF a thabhairt ó bhéal le nó gan bia i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1, b'iad paraiméadair chógaschinéiteach mheán-ildháileog (CV%) bictegravir ná $C_{max} = 6.15 \mu\text{g/mL}$ (22.9%), $AUC_{tau} = 102 \mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (26.9%), agus $C_{trough} = 2.61 \mu\text{g/mL}$ (35.2%).

Déantar Emtricitabine a ionsú go tapa agus go forleathan tar éis é a thabhairt ó bhéal agus tarlaíonn buaicthiúchan plasma ag 1.5 2.0 uair tar éis B/F/TAF a thabhairt. Ba é an meán-bhith-infhaighteacht iomlán emtricitabine ó 200 mg capsúil crua 93%. Ní raibh aon tionchar ar nochtadh sistéamach emtricitabine nuair a riaradh emtricitabine le bia agus is féidir B/F/TAF a thabhairt le bia nó gan bhia.

Tar éis B/F/TAF a thabhairt ó bhéal le nó gan bia i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1, b'iad paraiméadair chógaschinéiteacha mheán-dháileog iolrach (CV%) emtricitabine ná $C_{max} = 2.13 \mu\text{g/mL}$ (34.7%), $AUC_{tau} = 12.3 \mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (29.2%), agus $C_{trough} = 0.096 \mu\text{g/mL}$ (37.4%).

Déantar tenofovir alafenamide a ionsú go tapa tar éis é a thabhairt ó bhéal agus tarlaíonn tiúchan plasma buaic ag 0.5 2.0 uair tar éis B/F/TAF a thabhairt. I gcomparáid le coinníollacha troscadh, mar thoradh ar riaradh tenofovir alafenamide le béile measartha saille (~600 cileacalra, 27% saille) agus béile ard-saill (~800 cileacalra, 50% saill) tháinig méadú 48% agus 63% ar AUC_{last} , faoi seach. Ní mheastar go bhfuil brí cliniciúil leis na hathruithe beaga seo agus is féidir B/F/TAF a thabhairt le bia nó gan bhia.

Tar éis B/F/TAF a thabhairt ó bhéal le nó gan bia i ndaoine fásta atá ionfhabhtaithe le VEID-1, b'iad paraiméadair chógaschinéiteacha mheán-dáileog iolrach (CV%) tenofovir alafenamide ná $C_{\max} = 0.121 \mu\text{g/mL}$ (15.4%), agus $\text{AUC}_{\text{tau}} = 0.142 \mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (17.3%).

Dáileachán

Bhí ceangal *in vitro* bictegravir le próitéiní plasma daonna > 99% (codán saor ~0.25%). Ba é an cóimheas tiúchana de bictegravir i dtaca le plasma agus fuil ná 0.64.

Bhí ceangal *in vitro* emtricitabine le próitéiní plasma daonna < 4% agus neamhspleách ar thiúchan thar an raon 0.02-200 $\mu\text{g/mL}$. Ag buaic-thiúchan plasma, b'ionann an meánchóimheas tiúchana plasma le emtricitabine fola agus ~1.0 agus ba é an cóimheas tiúchana emtricitabine de seamhan go plasma ná ~4.0.

Tá ceangal *in vitro* tenofovir le próitéiní plasma daonna < 0.7% agus tá sé neamhspleách ar an tiúchan thar an raon de 0.0125 $\mu\text{g/mL}$. Bhí ceangal *ex vivo* de tenofovir alafenamide le próitéiní plasma daonna i samplaí a bailíodh le linn staidéir chliniciúla thart ar 80%.

Bithchlaochlú

Is cosán mór díothaithe é an meitibileacht do bictegravir i ndaoine. Tá sé léirithe ag staidéir fheinitópacha *in vitro* go ndéantar bictegravir a mheitibiliú go príomha ag CÍP3A agus UGT1A1. Tar éis dáileoige amháin de thabhairt béil [^{14}C] bictegravir, bhí ~60% den dáileog ó fhaecas san áireamh tuismitheoir gan athrú, comhchuingeach-cistín-BIC-hiodrocsa-desfluora, agus meitibilítí beaga ocsaídiúcháin eile. Aisghabhadh tríocha cúig faoin gcéad den dáileog ó fhual agus is éard a bhí ann go príomha ná glucuronide bictegravir agus mion-mheitibilítí ocsaídiúcháin eile agus a gcomhchuingeacha céim II. Ba bheag imréiteach duánach an tuismitheora gan athrú.

Tar éis emtricitabine [^{14}C] a thabhairt, baineadh amach aisghabháil iomlán na dáileog emtricitabine i bhfual (~86%) agus i bhfaecas (~14%). Aisghabhadh 13 faoin gcéad den dáileog san fhual mar thrí mheitibilít tuartha. Áirítear le bith-chlaochlú emtricitabine ocsaídiú an thiol páirte chun na 3-'diastereomers sulfoxide (~9% den dáileog) a fhoirmiú agus comhchuingeach le haigéad glucuronic chun 2'-O-glucuronide (~4% den dáileog) a fhoirmiú. Ní raibh aon mheitibilítí eile inaitheanta.

Is cosán mór díothaithe é an meitibileacht do tenofovir alafenamide i ndaoine, arb ionann é agus > 80% den dáileog béil. Tá sé léirithe ag staidéir *in vitro* go ndéantar tenofovir alafenamide a mheitibiliú go tenofovir (mór-mheitibilít) ag cathepsin A i CMFIanna (lena n-áirítear limfícítí agus sprioc-chealla VEID eile) agus macrafagaigh; agus trí charboxylesterase1 i heipitocytes. Déantar tenofovir alafenamide a hidrealú *in vivo* laistigh de chealla chun tenofovir (mór-mheitibilít) a fhoirmiú, a fhosfatar go dtí an meitibilít gníomhach tenofovir diphosphate. I staidéir chliniciúla ar an duine, mar thoradh ar dháileog bhéil 10 mg de tenofovir alafenamide i Biktarvy bhí tiúchan défhosfáit tenofovir > 4 huaire níos airde i CMFIanna agus > 90% tiúchan níos ísle de tenofovir i plasma i gcomparáid le dáileog béil 245 mg de tenofovir disoproxil.

Díbirt

Déantar meitibileacht heipiteach a dhíchur go príomha ar bictegravir. Is cosán beag é eisfhearadh duánach bictegravir slán (~1% den dáileog). Ba é leathré bictegravir plasma 17.3 uair an chloig.

Déanann na duáin eisfhearadh go príomha ar emtricitabine trí scagachán glomarúlach agus trí thál feadánach gníomhach. Bhí leathré an emtricitabine plasma thart ar 10 n-uaire.

Déantar tenofovir alafenamide a dhíchur tar éis meitibileachta go tenofovir. Tá leathré airmheánach plasma de 0.51 agus 32.37 uair an chloig, faoi seach, ag tenofovir alafenamide agus tenofovir. Déantar na duáin a dhíchur ag tenofovir trí scagachán glomarúlach agus thál feadánach gníomhach. Is cosán beag é eisfhearadh duánach de tenofovir alafenamide slán le níos lú ná 1% den dáileog a dhíchur san fhual.

Líneacht

Tá na cógaschinéitic il-dáileog de bictegravir dáileog comhréireach thar an raon dáileoige de 25 go 100 mg. Tá na cógaschinéitic il-dáileog de emtricitabine comhréireach dáileog thar an raon dáileoige de 25 go 200 mg. Tá neamhchosaintí tenofovir alafenamide comhréireach dáileog thar an raon dáileoige de 8 mg go 125 mg.

Daonraí speisialta eile

Lagú heipiteach

Níor breathnaíodh athruithe ábhartha cliniciúla i gcógaschinéitic bictegravir in ábhair le lagú heipiteach measartha. Ní dhearnadh staidéar ar chógaschinéitic emtricitabine in ábhair le lagú heipiteach; áfach, ní dhéantar emtricitabine a mheitibiliú go mór le heinsímí ae, mar sin ba cheart tionchar lagú ae a theorannú. Níor breathnaíodh athruithe ábhartha cliniciúla i gcógaschinéitic tenofovir alafenamide nó a meitibilít tenofovir in othair le lagú heipiteach éadrom, measartha nó trom.

Lagú duánach:

Lagú Duánach Tromchúiseach (glanadh créitínín measta ≥ 15 agus < 30 mL/nóim)

Níor tugadh faoi deara aon dhifríochnaí ábhartha cliniciúla i bictegravir, tenofovir alafenamide, nó cógas-chinéitice tenofovir idir ábhair shláintiúla agus ábhair le lagú duánach mór (CrCl measta ≥ 15 mL/nóim agus < 30 mL/nóim) i Staidéir Chéime 1. I staidéar ar leith i gCéim 1 ar emtricitabine amháin, bhí meán-nochtadh emtricitabine sistéamach níos airde in othair a raibh lagú duánach tromchúiseach orthu (CrCl < 30 mL/nóim) ($33.7 \mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$) ná in ábhair le gnáthfheidhm duánach ($11.8 \mu\text{g}\cdot\text{h} / \text{mL}$). Níor bunaíodh sábháilteacht Biktarvy in ábhair a bhfuil glanadh créitínín measta acu ≥ 15 mL/nóim. agus < 30 mL/nóim.

Galar Duánach Céim Deiridh (glanadh créitínín measta < 15 mL/nóiméad)

I Staidéar GS-US-292-1825, bhí emtricitabine agus tenofovir i bhfad níos airde i 12 othar le galar duánach céim deiridh (CrCl measta < 15 mL/nóim) ar haema-scagdhealaithe ainsealach ná mar in othair le gnáthfheidhm duánach a fháil emtricitabine + tenofovir alafenamide i gcomhcheangal le elvitegravir + cobicistat mar tháibléad meascáin dáileog seasta. Níor tugadh faoi deara aon difríochtaí ábhartha go cliniciúil i gcógas-chinéitic tenofovir alafenamide in othair a bhfuil galar duánach ag deireadh céime orthu ar haema-scagdhealú ainsealach i gcomparáid leo siúd a bhfuil gnáthfheidhm duánach acu. Sa chéim síneadh de Staidéar GS-US-292-1825, breathnaíodh bictegravir C_{trough} níos ísle in othair le galar duánach céim deiridh a fuair Biktarvy i gcomparáid le hothair a bhfuil gnáthfheidhm duánach acu, ach níor measadh go raibh an difríocht seo ábhartha go cliniciúil. Níor sainathnóidh aon fhrithghníomhartha díobhálacha breise in othair le galar duánach sa chéim dheanach ar haema-scagdhealú ainsealach sa staidéar seo (féach roinn 4.8).

Níl aon sonraí cógaschinéiteacha ar bith ar bictegravir, emtricitabine nó tenofovir alafenamide in othair a bhfuil galar duánach sa chéim dhéanach orthu (CrCl measta < 15 mL/nóim) nach bhfuil ar haema-scagdhealú ainsealach. Níl sábháilteacht Biktarvy bunaithe sna hothair seo.

Aois, inscne agus cine

Níl meastóireacht iomlán déanta ar chógaschinéitic bictegravir, emtricitabine, agus tenofovir i ndaoine scothaosta (≥ 65 bliain d'aois). Níor shainaithníodh anailísí daonra a bhain úsáid as sonraí cógaschinéiteacha comhthiomsaithe ó staidéir aosach aon dhifríochnaí a bhí ábhartha go cliniciúil mar gheall ar aois, inscne nó cine ar theagmhálacha le bictegravir, emtricitabine, nó tenofovir alafenamide.

Daonra péidiatrach

Bhí meán-bictegravir C_{max} , agus teagmhálacha emtricitabine agus tenofovir alafenamide (AUC agus/nó C_{max}) gur bhaineadh amach i 50 leanbh idir 6 go < 12 bhliain d'aois (≥ 25 kg) a fuair an dáileog B/F/TAF 50 mg/200 mg/25 mg, agus i 22 leanbh ≥ 2 bhliain d'aois (≥ 14 go < 25 kg) a fuair an dáileog B/F/TAF 30 mg/120 mg/15 mg, i Staidéar GS-US-380-1474, níos airde go ginearálta ná teagmhálacha i ndaoine fásta.

Léirítear na teagmhálacha le bictegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide agus tenofovir i leanaí, in ógánaigh agus i ndaoine fásta i dTábla 5.

Tábla 5: Teagmhálacha le Bictegravir, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamíde agus Tenofovir i Leanaí, in Ógánaigh agus i ndaoine Fásta

	Leanaí ≥ 2 bhliain d'aois ≥ 14 go < 25 kg	Leanaí idir 6 go < 12 bhliain d'aois ≥ 25 kg ^a	Ógánaigh idir 12 go < 18 mbliana ≥ 35 kg ^a	Daoine Fásta ^b
	B/F/TAG (30 mg/120 mg/15 mg)	B/F/TAF (50 mg/200 mg/25 mg)		
	n = 12	n = 25	n = 24	n = 77
BIC				
AUC _{tau} (ng•h/mL)	108 364.5 (22.9)	121 034.2 (36.4)	109 668.1 (30.6)	94 227.1 (34.7)
C _{max} (ng/mL)	10 040.0 (19.9)	10 988.8 (28.3)	8 087.1 (29.9)	6 801.6 (30.1)
C _{tau} (ng/mL)	1 924.5 (78.3) ^c	2 366.6 (78.8) ^d	2 327.4 (48.6)	2 256.7 (47.3) ^g
FTC				
AUC _{tau} (ng•h/mL)	14 991.2 (21.9)	17 565.1 (36.9)	13 579.1 (21.7)	12 293.6 (29.2)
C _{max} (ng/mL)	3 849.2 (34.7)	3 888.4 (31.0)	2 689.2 (34.0)	2 127.0 (34.7)
C _{tau} (ng/mL)	210.3 (242.9) ^c	226.7 (322.8) ^d	64.4 (25.0)	96.0 (37.4) ^h
TAF				
AUC _{tau} (ng•h/mL)	305.4 (42.6)	434.5 (94.9) ^e	347.0 (113.2) ^f	229.3 (63.0)
C _{max} (ng/mL)	413.8 (31.0)	581.8 (99.9) ^d	333.9 (110.6)	276.5 (62.4)
C _{tau} (ng/mL)	N/A	N/A	N/A	N/A
TFV				
AUC _{tau} (ng•h/mL)	326.6 (23.8)	427.7 (28.5)	333.5 (31.5)	292.6 (27.4) ⁱ
C _{max} (ng/mL)	21.9 (29.2)	35.5 (89.0)	24.0 (64.2)	15.2 (26.1) ⁱ
C _{tau} (ng/mL)	10.3 (30.5) ^c	14.0 (30.2) ^d	11.1 (32.4)	10.6 (28.5) ⁱ

BIC = bictegravir; FTC = emtricitabine; TAF = Tenofovir alafenamide fumarate; TFV = tenofovir

N/A = Neamhbhainteach; %CV = an chomhéifeacht athraithe i gcéatadán

Léirítear sonraí mar mheán (%CV)

a Dianshonraí PK ó Staidéar GS-US-380-1474

b Dianshonraí PK ó Staidéir GS-US-380-1489, GS-US-380-1490, GS-US-380-1844, GS-US-380-1878 le haghaidh teagmhála le PK de BIC, FTC agus TAF agus sonraí PK daonra ó Staidéir GS-US-292-0104 agus GS-US-292-0111 le haghaidh teagmhála le PK TFV

c n = 11

d n = 24

e n = 22

f n = 23

g n = 75

h n = 74

i n = 841

Toircheas

Bhí teagmhálacha plasma de bictegravir, emtricitabine, agus tenofovir alafenamide níos ísle le linn toirchis i gcomparáid le hiarbhreithe, ach go ginearálta bhí teagmháil le linn iarbhreithe níos airde ná i ndaoine fásta neamh-thorracha (Tábla 6). Bhí an teagmhálacha comhchosúil go ginearálta idir an dara agus an tríú ráithe den toirchis; bhí an teagmháil comhchosúil go ginearálta chomh maith idir Seachtainí 6 agus 12 iarbhreithe. Bunaithe ar ghaol freagra ar theagmháil do bictegravir, emtricitabine,

agus tenofovir alafenamide, ní mheastar go bhfuil na hathruithe teagmhála le linn toirchis ábhartha go clínicíúil; áfach, moltar coigeartuithe sonracha dáileoige do chógaís bhéil nó forlíontaí tugtha le chéile ina bhfuil caitian ilfhiúsacha in othair torracha (féach roinn 4.5).

Tábla 6: Paraiméadair PK le staid rialta den bictegravir, emtricitabine, agus tenofovir alafenamide i mBan Torracha atá Faoi Chois go Víreolaíoch sa Tríú Ráithe agus Seachtain 12 Iarbhireithe I gcomparáid le Sonraí Stairiúla i nDaoine Fásta Neamh-Thorracha le VEID-1

Parameter Mean (%CV)	Tríú Ráithe (N=30)	Seachtain 12 Iarbhireithe (N=32)	Daoine Fásta Neamh-Thorracha le VEID-1
Bictegravir			
C _{max} (µg/mL)	5.37 (25.9)	11.0 (24.9)	6.15 (22.9) ^b
AUC _{tau} (µg•h/mL)	60.2 (29.1)	148 (28.5)	102 (26.9) ^b
AUC _{tau} ^a neamhshrianta (µg•h/mL)	0.219 (33.9)	0.374 (32.2)	NA
C _{trough} (µg/mL)	1.07 (41.7)	3.64 (34.1)	2.61 (35.2) ^b
Emtricitabine			
C _{max} (µg/mL)	2.59 (26.5)	3.36 (26.9)	2.13 (34.7) ^c
AUC _{tau} (µg•h/mL)	10.4 (20.3)	15.3 (21.9)	12.3 (29.2) ^c
C _{trough} (µg/mL)	0.05 (27.2)	0.08 (33.7)	0.096 (37.4) ^c
Tenofovir Alafenamide			
C _{max} (µg per/mL)	0.27 (42.1)	0.49 (52.5)	0.121 (15.4) ^d
AUC _{tau} (µg•h/mL)	0.21 (45.0)	0.30 (31.8)	0.142 (17.3) ^d
AUC _{tau} ^a neamhshrianta (µg•h/mL)	0.016 (28.4)	0.017 (23.4)	NA

CV = an Chomhéifeacht Athraithe; NA = Neamhbhainteach

a Arna ríomh tríd na meastacháin aonair AUC_{tau} a cheartú faoin % codán neamhshrianta.

b Ó anailís ar Dhaonra PK i Staidéir 1489, 1490, 1844, agus 1878; N = 1193.

c Ó anailís ar Dhian PK i Staidéir 1489, 1490, 1844, agus 1878; N = 77.

d Ó anailís ar Dhaonra PK i Staidéir 1489 agus 1490; N = 486.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

Ní raibh bictegravir só-ghineach nó clastaigineach i ngnáth-thástálacha géineathocsaineachta.

Ní raibh bictegravir carcanaigineach i staidéar 6 mhí ar an luch trasghéineach rasH2 (ag dáileoga suas le 100 mg/kg/lá i bhfireannaigh agus 300 mg/kg/lá i mná, a raibh mar thoradh ar nochtadh tuairim is 15 agus 23 uair, i bhfireannaigh agus i mná, faoi seach, an nochtáí i ndaoine ag an dáileog daonna molta) ná i staidéar 2 bhliain ar francach (ag dáileoga suas le 300 mg/kg/lá, as a tháinig nochtáí tuairim is 31 uair níos airde ná an nochtadh i ndaoine).

Léirigh staidéir ar bictegravir i moncailthe gurb é an t-ae an príomh-sprioc-orgán tocsaineachta. Rinneadh cur síos ar thocsaineacht duánach-domlasach i staidéar 39 seachtaine ag dáileog de 1,000 mg/kg/lá, rud a d'fhág go raibh nochtáí tuairim is 16 huair níos airde ag daoine ag an dáileog daonna mholta, agus a bhí inchúlaithe go páirteach tar éis tréimhse aisghabhála 4 seachtaine.

Níor léirigh staidéir in ainmhithe le bictegravir aon fhianaise ar theiritigineacht nó tionchar ar fheidhm atáirgthe. I sliocht ó dhambaí francaigh agus coinín a ndearnadh cóireáil orthu le bictegravir le linn toirchis, ní raibh aon tionchar suntasach tocsaineolaíoch ar chríochphointí forbartha.

Ní léiríonn sonraí neamhchliniciúla maidir le emtricitabine aon ghuais faoi leith don duine bunaithe ar staidéir thraidisiúnta ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildháileoige, ar ghéineatocsaineacht, ar acmhainn charcanaigineach, ar thocsaineacht don atáirgeadh agus don fhorbairt. Tá acmhainneacht íseal carcanaigineach léirithe ag emtricitabine i lucht agus i bhfrancaigh.

Léirigh staidéir neamhchliniciúla ar tenofovir alafenamide i bhfrancaigh agus madraí cnámh agus duán mar phríomh-spriocorgáin na tocsaineachta. Breathnaíodh ar thocsaineacht chnámh mar dhlús mianraí cnámh laghdaithe i bhfrancaigh agus madraí ag nochtadh tenofovir ar a laghad 4 huaire níos mó ná mar a measadh tar éis B/F/TAF a thabhairt. Bhí insíothlú íosta histicítí i láthair sa súil na madraí tar éis nochtadh tenofovir alafenamide agus tenofovir thart ar 14 agus 43 huaire níos mó, faoi seach, ná iad siúd a rabhthas ag súil leis tar éis B/F/TAF a thabhairt.

Ní raibh tenofovir alafenamide só-ghineach nó clastaigineach i staidéir géineatocsaineachta traidisiúnta.

Toisc go bhfuil nochtadh tenofovir níos ísle i bhfrancaigh agus i lucht tar éis tenofovir alafenamide a thabhairt i gcomparáid le tenofovir disoproxil, rinneadh staidéir charcanaigineachta agus staidéar peripostnatal francach le tenofovir disoproxil amháin. Níor nochtadh aon ghuais speisialta do dhaoine i ngnáthstaidéir ar acmhainneacht charcanaigineach agus ar thocsaineacht don atáirgeadh agus don fhorbairt. Níor léirigh staidéir ar thocsaineacht atáirgthe i bhfrancaigh agus i gcoiníní aon tionchar ar pharaiméadair cúplála, torthúlachta, toirchis nó féatais. Mar sin féin, laghdaigh tenofovir disoproxil an t-innéacs inmharthanachta agus meáchan na laonna i staidéar ar thocsaineacht iartbhreithe ag dáileoga tocsaineacha máthar.

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

Croí táibléid

Ceallalós micreacriostalach (E460)

Sóidiam trascharmallóis (E468)

Stéaráit mhaighnéisiam (E470b)

Sceo-bhratú

Alcól polaivinile (E203)

Dé-ocsaíd tíotáiniam (E171)

Macragal (E1521)

Talc (E553b)

Ocsaíd iarainn dhearg (E172)

Ocsaíd iarainn dhubh (E172)

6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

Neamhbhainteach

6.3 Seilfré

3 bliana

6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

Buidéal

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. Coinnigh an buidéal dúnta go docht. Ná húsáid más rud é go bhfuil an séala os cionn an bhuidéil briste nó pollta.

Spuaic

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. Ná húsáid más rud é go bhfuil an scragall os cionn na spuaice briste nó pollta.

6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann

Tá na cumraíochtaí pacáiste seo a leanas ar fáil:

Buidéal

Pacáistítear táibléid biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg agus 50 mg/200 mg/25 mg i mbuidéal bán poileitiléine, ard-dlúis (PEAD) le snáithe leanúnach polapróipiléine, claibín atá sábháilte do leanaí, ina bhfuil línealach scragail alúmanaim gníomhachtaithe ionductaithe ina bhfuil 30 táibléad sceobhrataithe. Tá triomadán de ghlóthach shilice agus corna poileistir i ngach buidéal.

- For-chartán ina bhfuil 1 bhuidéal de 30 táibléad sceobhrataithe
- For-chartán ina bhfuil 90 (3 bhuidéal de 30) táibléad sceobhrataithe.

Spuaic

Spuaicphaca biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg ar a bhfuil clóiríd polaivinile/poileitiléin/polachlóireatrifhluaraitiléin (PVC/PE/PCTFE), agus iad séalaithe d'ábhar clúdach scragail alúmanaim atá feistithe le draein criathar móilíneach laistigh de gach cuas spuaice.

- For-chartán ina bhfuil 30 táibléad sceobhrataithe (4 x spuaicstíall ina bhfuil 7 dtáibléad sceobhrataithe agus 1 x stíall spuaice ina bhfuil 2 táibléad sceobhrataithe).
- For-chartán ina bhfuil 90 (3 spuaicphaca de 30) táibléad sceobhrataithe.

Ní féidir gach méid pacáiste a chur ar an margadh.

6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt

Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/001
EU/1/18/1289/002
EU/1/18/1289/003
EU/1/18/1289/004
EU/1/18/1289/005
EU/1/18/1289/006

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

Dáta an chéad údaraithe: 21 Meitheamh 2018

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh Gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>.

IARSCRÍBHINN II

- A. MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAISCEANNA A SCAOILEADH**
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE HÚSÁID SHÁBHÁILTE AGUS ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

A. MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAISEANNA A SCAOILEADH

Ainm agus seoladh mhonaróra/na monaróirí atá freagrach as bailseanna a scaoileadh

Gilead Sciences Ireland UC
Páirc Ghnó & Teicneolaíochta an IDA
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí
Éire

B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID

Táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe an Táirge, roinn 4.2).

C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

• Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)

Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach sa liosta de dhátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) a fhoráiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonruithe ina dhiaidh sin atá foilsithe ar thairseach gréasán leigheasra Eorpach.

D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

• Plean bainistithe riosca (PBR)

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha maidir le faireachas cógas a shonraítear sa PBR comhaontaithe a chuirtear i láthair Modúl 1.8.2 den údarú margaíochta agus aon nuashonraithe a comhaontaithe ina dhiaidh sin ar an PBR.

Ba cheart PBR nuashonraithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Gach uair a athraítear an córas bainistithe riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach ar an bpróifíl sochair/riosca a theacht aisti mar thoradh ar sprioc thábhachtach (maidir le faireachas cógas nó íoslaghdú riosca) a bhaint amach.

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPÉADÚ

**SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT AGUS AN NEASPHACÁISTÍOCHT
LIPÉADÚ BUIDÉIL AGUS CARTÁIN**

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 30 mg/120 mg/15 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

**2. RÁITEAS FAOIN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH/FAOI NA SUBSTAINNÍ
GNÍOMHACHA**

Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 30 mg de bictegravir, 120 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 15 mg de tenofovir alafenamide.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

30 táibléad sceobhrataithe

90 (3 bhuidéal de 30) táibléad sceobhrataithe

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid bhéil

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

**6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A
CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSÍÚ LEANAÍ**

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

8. DÁTA ÉAGA

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. **Coinnigh an buidéal dúnta go docht.**

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/005 30 táibléad sceobhrataithe
EU/1/18/1289/006 90 (3 bhuidéal de 30) táibléad sceobhrataithe

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg [Forphacáistíocht amháin]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh. [Forphacáistíocht amháin]

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Cód Táirge {uimhir}
Sraithuimhir {uimhir}
Uimhir náisiúnta {uimhir}

**SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT AGUS AN NEASPHACÁISTÍOCHT
LIPÉADÚ BUIDÉIL AGUS CARTÁIN**

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

**2. RÁITEAS FAOIN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH/FAOI NA SUBSTAINNÍ
GNÍOMHACHA**

Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

30 táibléad sceobhrataithe

90 (3 bhuidéal de 30) táibléad sceobhrataithe

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid bhéil

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

**6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A
CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ**

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

8. DÁTA ÉAGA

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. **Coinnigh an buidéal dúnta go docht.**

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Eolaíochtaí Gilead Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/001 30 táibléad sceobhrataithe
EU/1/18/1289/002 90 (3 bhuidéal de 30) táibléad sceobhrataithe

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg [Forphacáistíocht amháin]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh. [Forphacáistíocht amháin]

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Cód Táirge {uimhir}
Sraithuimhir {uimhir}
Uimhir náisiúnta {uimhir}
[Forphacáistíocht amháin]

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT**FORCHARTÁN AN AONAIID SPUAICPHACA****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

2. RÁITEAS FAOIN tSUBSTAINNT GHNÍOMHACH/FAOI NA SUBSTAINNTÍ GHNÍOMHACHA

Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

30 táibléad sceo-bhrataithe

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid bhéil

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/003 30 táibléad sceobhrataithe

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR**15. TREORACHA ÚSÁIDE****16. FAISNÉIS IN BRAILLE**

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg [Forphacáistíocht amháin]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachóid 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Cód táirge {uimhir}
Sraithuimhir {uimhir}
Uimhir náisiúnta {uimhir}

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT**FORCHARTÁN AN ILSPUAICPHACA (LENA N-ÁIRÍTEAR BOSCA GORM)****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

2. RÁITEAS FAOIN tSUBSTAIN T GHNÍOMHACH/ FAOI NA SUBSTAINTÍ GHNÍOMHACHA

Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

Ilphacáiste: 90 (3 phacáiste spuaice de 30) táibléad sceobhrataithe

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid bhéil

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/004 90 (3 phacáiste spuaice de 30) táibléad sceobhrataithe

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA MAIDIR ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Biktarvy [Forphacáistíocht amháin]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachóid 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Cód táirge {uimhir}
Sraithuimhir {uimhir}
Uimhir náisiúnta {uimhir}

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT**NEASCHARTÁN AN ILSPUAICPHACA (GAN AN BOSCA GORM)****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

2. RÁITEAS FAOIN tSUBSTAINN FAOI NA SUBSTAINNÍ GNÍOMHACHA

Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

30 táibléad sceobhrataithe. Cuid d'ilphacáiste. Níl sé le díol leis féin.

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid bhéil

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/18/1289/004 90 (3 phacáiste de 30) táibléad sceobhrataithe

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Biktarvy [Forphacáistíocht amháin]

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA**SPUAICPHACA (Spuaicphaca ina bhfuil 7 dtáibléad)****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARÁITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC

3. DÁTA ÉAGA

EXP

4. BAISCUIMHIR

LOT

5. EILE

An Luain.
An Mháirt.
An Chéadaoin.
An Déardaoin.
An Aoine.
An Satharn.
An Domhnach.

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ AGUS STIALLACHA**SPUAICPHACA (Spuaicphaca ina bhfuil 2 tháibléad)****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Gilead Sciences Ireland UC

3. DÁTA ÉAGA

EXP

4. BAISCUIMHIR

LOT

5. EILE

Lá Spás bán folínithe san áireamh.
Lá Spás bán folínithe san áireamh.

B. BILEOG PHACÁISTE

Bileog pacáiste: Faisnéis don úsáideoir

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 30 mg/120 mg/15 mg
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosódh tú an cógas seo a thógáil mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoítigéir
- Duitse amháin a ordáíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir, nó do phoítigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.

Má tá Biktarvy forordaithe do do leanbh, tabhair faoi deara go bhfuil an fhaisnéis go léir sa bhileog seo dírithe chuig do leanbh (sa chás seo léigh “do leanbh” in ionad “tú”) le do thoil

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é Biktarvy agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Biktarvy
3. Conas Biktarvy a thógáil
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas Biktarvy a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Biktarvy agus cén úsáid a bhaintear as

Tá trí shubstaint ghníomhach iBiktarvy:

- **bictegravir**, cógas frith-aisviríseach ar a dtugtar coscaire aistrithe snáithe iontagráis (CASNI)
- **emtricitabine**, leigheas frith-aisvíreasacha ar a dtugtar coscaire cúl-tras-scrioptáis núicléisíde (CCTSNs)
- **tenofovir alafenamide**, leigheas frith-aisvíreasacha a dtugtar coscaire cúl-tras-scrioptáis núicléitíde (CCTSNt)

Is táibléad aonair é Biktarvy chun ionfhabhtú víreas easpa imdhíonachta daonna 1 (VEID-1) a chóireáil i ndaoine fásta, in ógánaigh agus i leanaí 2 bhliain d'aois agus níos sine, a bhfuil meáchan 14 kg ar a laghad iontu.

Laghdaíonn Biktarvy an méid VEID i do chorp. Feabhsóidh sé seo do chóras imdhíonachta agus laghdóidh sé an baol go dtiocfaidhtinneas ort a bhaineann le hionfhabhtú VEID.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacann tú Biktarvy

Ná tóg Biktarvy

- **Má tá ailléirge ort le bictegravir, emtricitabine, tenofovir** nó haon cheann eile de comhábhair an chóga seo (féach roinn 6 den bhileog seo).

- **Má tá ceann de na cógais seo á ghlacadh agat:**
 - **riofaímpicín** a úsáidte chun ionfhabhtú baictéarach mar eitinn a chóireáil.
 - **Lus na Maighdine Muire** (*Hypericum perforatum*), leigheas luibhe a úsáidtear chun dúlagar agus imní a chóireáil nó táirgí eile ina bhfuil sé.

→ Má bhaineann aon cheann díobh seo leat, **ná húsáid Biktarvy agus inis do do dhochtúir láithreach.**

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir sula dtóga tú Biktarvy:

- **Má tá fadhbanna ae nó stair de ghalar ae agat, lena n-áirítear heipitíteas.** Tá riosca níos airde ag othair a bhfuil galar ae orthu, lena n-áirítear heipitíteas ainsealach nó heipitíteas B nó C, a chuirtear cóireáil orthu le drugaí frith-aisvíreasacha, go mbeidh aimhréidheanna tromchúiseacha ae ann a d'fhéadfadh a bheith marfach. Má tá ionfhabhtú heipitíteas B agat, déanfaidh do dhochtúir breithniú cúramach maidir leis an réimeas cóireála is fearr duit.
 - **Má tá ionfhabhtú heipitíteas ort,** d'fhéadfadh fadhbanna ae éirí níos measa tar éis duit stop a chur le Biktarvy. Tá sé tábhachtach gan stop a chur le Biktarvy a thógáil gan labhairt le do dhochtúir: féach roinn 3
- Ná stop ag glacadh le Biktarvy. má tá heipitíteas B ort. Labhair le do dhochtúir ar dtús. Le haghaidh tuilleadh sonraí, féach roinn 3, *Ná stop ag tógáil Biktarvy.*
- **Má bhí galar duáin ort nó má léirigh staidéir fadhbanna le do dhuáin.** Féadfaidh do dhochtúir staidéir fola a ordú chun faireachán a dhéanamh ar an gcaoi a n-oibríonn do dhuáin agus tú ag tosú agus le linn cóireála le Biktarvy.

Agus tú ag tógáil Biktarvy

Nuair a thosaíonn tú ag tógáil Biktarvy, bí ag faire amach do:

- **Comharthaí athlasta nó ionfhabhtaithe**
- **Pian sna ailt, righneas nó fadhbanna cnámh**

→ **Má thugann tú aon cheann de na hairíonna seo faoi deara, inis do do dhochtúir láithreach.** Le haghaidh tuilleadh faisnéise féach roinn 4, *Fo-iarsmaí féideartha.*

Tá seans ann go mbeidh fadhbanna duáin agat agus tú ag tógáil Biktarvy thar thréimhse fada ama (féach *Rabhaidh agus réamhchúraimí*).

Ní leigheas é an cógas seo ar ionfhabhtú VEID. Agus Biktarvy á thógáil d'fhéadfadh ionfhabhtuithe nó tinnis eile a bhaineann le hionfhabhtú VEID teacht ort.

Leanaí agus ógánaigh

Ná tabhair an cógas seo do leanaí faoi bhun 2 bhliain d'aois, ná a bhfuil meáchan níos lú ná 14 kg iontu beag beann ar aois. Níl staidéar déanta fós ar úsáid Biktarvy i leanaí faoi bhun 2 bhliain d'aois ná a bhfuil meáchan níos lú ná 14 kg. Tá táibléid Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg sceobhrataithe ar fáil do leanaí agus d'ógánaigh a bhfuil meáchan 25 kg nó níos mó iontu.

Tuairiscíodh laghdú ar mhais cnámh i gcás roinnt leanaí idir 3 agus níos lú ná 12 bhliain d'aois a fuair ceann de na substaintí gníomhacha (tenofovir alafenamide) atá i Biktarvy. Ní fios cén tionchar fadtéarmach atá ann ar shláinte cnámh agus cén baol go mbrisfear cnámha amach anseo. Déanfaidh do dhochtúir monatóireacht ar shláinte cnámh do linbh de réir mar is gá.

Cogais eile agus Biktarvy

Labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir má tá tú ag tógáil aon chógais eile, tar má thóg tú aon chógais eile le déanaí nó más féidir go dtógfaidh tú aon chógais eile. Féadfaidh Biktarvy idirghníomhú le cógais eile. Mar thoradh air sin, d'fhéadfadh go gcuirfí isteach ar na méideanna Biktarvy nó cógais eile i do chuid fola. D'fhéadfadh sé seo do chógais a stopadh ag oibriú i gceart, nó is féidir gur measa a bheidh fo-iarmhairtí. I gcásanna áirithe, b'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir do dháileog a choigeartú nó do leibhéil fola a sheiceáil.

Cógais nach cóir a thógáil le Biktarvy:

- **riofaimpicín** a úsáidte chun ionfhabhtú baictéarach mar eitinn a chóireáil.
- **Lus na Maighdine Muire** (*Hypericum perforatum*), leigheas luibhe a úsáidtear chun dúlagar agus imní a chóireáil nó táirgí ina bhfuil sé.

→ Má bhaineann aon cheann díobh seo leat, **ná tóg Biktarvy agus inis do do dhochtúir láithreach.**

Abair le do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon cheann de na cógais seo.

- **cógais a úsáidtear chun VEID agus/nó heipitíteas B a chóireáil**, ina bhfuil:
 - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabine, lamivudine, tenofovir alafenamide, nó tenofovir disoproxil
- **antaibheathaigh a úsáidtear chun ionfhabhtuithe baictéaracha a chóireáil**, ina bhfuil:
 - azithromycin, clarithromycin, rifabutin nó rifapentine
- **frithrighígh** a úsáidtear chun titimeas a chóireáil, ina bhfuil:
 - carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital nó feinitín
- **drugaí imdhíon-sochtacha** a úsáidtear chun freagairt imdhíonachta do chorp a rialú tar éis trasphlandúcháin, ina bhfuil ciclosporin
- **cógais ina bhfuil sucralfate lena ndéantar othrais a leigheas**

→ **Abair le do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon cheann de na cógais seo.** Ná stop do chóireáil gan dul i dteagmháil le do dhochtúir.

Faigh comhairle ó dhochtúir nó ó phoitigéir má tá:

- **frithaigéid** chun othras goile, dó croí, nó aife aigéad a chóireáil, ina bhfuil alúmanam agus/nó hiodrocsaíd mhaighnéisiam
- **forlíontaí mianraí nó vitimíní** ina bhfuil maignéisiam, sinc nó iarann

→ **Faigh comhairle ó do dhochtúir nó ó phoitigéir sula nglacann tú Biktarvy má tá aon cheann de na cógais seo á thógáil agat.**

- **Frithaigéid agus forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam:** beidh ort Biktarvy a thógáil ar a laghad 2 uair roimh frithaigéid nó forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam a thógáil, nó is féidir leat Biktarvy a thógáil le bia ar a laghad 2 uair **ina ndiaidh sin**. Ach, má tá tú ag iompar clainne féach *Toircheas agus beathú cíche*.
- **Forlíontaí iarainn agus/nó since:** beidh ort Biktarvy a thógáil ar a laghad 2 uair an chloig **roimh** fhorlíonta iarainn agus/nó since a thógáil, nó is féidir leat iad a thógáil le chéile le bia am ar bith. Ach, má tá tú ag iompar clainne féach *Toircheas agus beathú cíche*.

Toircheas agus beathú cíche

- Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le do dhochtúir sula dtóga tú an cógas seo.
- Abair le do dhochtúir láithreach má éiríonn tú torrach agus fiafraigh faoi na buntáistí agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag do theiripe frith-aisvíreasach duit féin agus do do leanbh.

- **Frithaigéid agus forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam:** le linn do thoirchis, beidh ort Biktarvy a thógáil 2 uair an chloig ar a laghad **roimh** nó 6 huaire **tar éis** frithaigéid, cógais nó forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam a thógáil.
- **Forlíontaí nó cógais ina bhfuil cailciam, iarann agus/nó sinc:** le linn do thoirchis, beidh ort Biktarvy a thógáil 2 uair an chloig ar a laghad **roimh** nó 6 huaire **tar éis** forlíontaí nó cógais ina bhfuil cailciam, iarann agus/nó sinc a thógáil. Nó, is féidir leat iad a thógáil le chéile le bia am ar bith.

Má thóg tú Biktarvy le linn do thoirchis, féadfaidh do dhochtúir tástálacha fola rialta agus tástálacha diagnóiseacha eile a iarraidh chun faireachán a dhéanamh ar fhorbairt do linbh. I leanaí ar ghlac a máithreacha coscairí cúl-tras-scriptáis núicléisíde (CCTSns) le linn toirchis, ba mhó an tairbhe a bhain leis an gcosaint i gcoinne VEID ná an baol fo-iarmhairtí.

Ná tabhair beathú cíche do do leanbh le linn cóireála le Biktarvy. Tá sé seo toisc go dtéann cuid de na substaintí gníomhacha sa leigheas seo isteach i mbainne cíche daonna. Ní mholtar beathú cíche do mhná atá ionfhabhtaithe le VEID mar is féidir ionfhabhtú VEID a tharchur don leanbh i mbainne cíche. Má tá tú ag tabhairt beathaithe cíche, nó ag smaoineamh ar bheathú cíche, **ba cheart duit é a phlé le do dhochtúir a luaithe is féidir.**

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Is féidir le Biktarvy a bheith ina chúis le meadhrán. Má bhraitheann tú go bhfuil meadhrán ort agus tú ag tógáil Biktarvy, ná tiomáin agus ná rothaigh ar rothar agus ná húsáid aon uirlisí nó meaisíní.

Tá sóidiam i Biktarvy

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an táibléid sa leigheas seo, is é sin le rá go bunúsach 'saor ó sóidiam'.

3. Conas Biktarvy a thógáil

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir leat i gcónaí. Fiafraigh de do dhochtúir nó phoitigéir mura bhfuil tú cinnte.

Tá dhá láidreacht ag táibléid Biktarvy. Déanfaidh do dhochtúir an táibléad cuí a fhorordú do d'aois agus do mheáchan.

Is í an dáileog mholta:

Leanaí 2 bhliain d'aois agus níos sine, a bhfuil meáchan 14 kg ar a laghad iontu ach níos lú ná 25 kg: táibléad amháin gach lá le bia nó gan é (táibléad 30 mg/120 mg/15 mg amháin).

Mar gheall ar an mblas searbh, moltar gan an táibléad a chogadh nó a bhrú.

Má tá deacracht agat an táibléad a shlogadh ina iomláine, is féidir leat é a roinnt ina dhá leath. Tóg an dá leath den táibléad ceann i ndiaidh a chéile chun an dáileog iomlán a fháil. Ná stóráil an táibléad scoilte.

Níl an líne cabhartha ar an táibléad ann ach chun cabhrú leat an táibléad a bhriseadh má bhíonn deacracht ag do leanbh é a shlogadh ina iomláine.

Tá trí phacáiste 30-lá le chéile san ilphaca 90-lá.

→ Faigh comhairle ó dhochtúir nó ó phoitigéir má tá tú ag tógáil:

- **frithaigéid** chun othras goile, dó croí, nó aife aigéad a chóireáil, ina bhfuil alúmanam agus/nó hiodrocsaíd maignéisiam
- **forlíontaí mianraí nó vitimíní** ina bhfuil maignéisiam, sinc nó iarann

→ Féach roinn 2 le haghaidh tuilleadh eolais ar na cógais seo a thógáil le Biktarvy.

Má tá tú ar scagdhealú, tóg do dáileog laethúil de Biktarvy tar éis scagdhealaithe a chríochnú

Má thógann tú níos mó Biktarvy ná mar ba chóir duit

Má thógann tú trí thimpiste níos mó ná an dáileog mholta de Biktarvy d'fhéadfadh go mbeadh tú i mbaol níos mó go dtiocfaidh fo-iarsmaí ort leis ang cógas seo (féach roinn 4, *Fo-iarsmaí féideartha*).

Déan teagmháil láithreach le do dhochtúir nó leis an roinn éigeandála is gaire duit chun comhairle a fháil. Coinnigh an buidéal táibléid leat ionas gur féidir leat cur síos a dhéanamh go héasca ar an méid a thóg tú.

Má dhéanann tú dearmad Biktarvy a thógáil

Tá sé tábhachtach gan dáileog de Biktarvy a chailleadh

Má ligeann tú dáileog i ndearmad:

- **Má thugann tú faoi deara laistigh de 18 uair an chloig** ón am a thógann tú Biktarvy de ghnáth, ní mór duit an táibléad a thógáil chomh luath agus is féidir. Tóg an táibléad le bia i gcónaí. Ansin tóg an chéad dáileog eile mar is gnách.
- **Má thugann tú faoi deara 18 uair an chloig** nó níos mó tar éis an ama a thógann tú Biktarvy de ghnáth, mar sin ná glac an dáileog caillte. Fan agus tóg an chéad dáileog eile, le bia, ar do ghnáth-am.

Má chuireann tú amach níos lú ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, tóg táibléad eile. Má chuireann tú amach níos mó ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, ní gá duit táibléad eile a thógáil go dtí an sceideal rialta leis an gcéad táibléad eile a thógáil.

Ná stop ag tógáil Biktarvy

Ná stop ag tógáil Biktarvy gan labhairt le do dhochtúir. Is féidir le stop a chur le Biktarvy cur isteach go mór ar do fhreagra ar chóireáil sa todhchaí. Má stoptar Biktarvy ar chúis ar bith, labhair le do dhochtúir sula n-atosáionn tú ag tógáil táibléid Biktarvy.

Nuair a thosaíonn do sholáthar Biktarvy ag laghdú, faigh níos mó ó do dhochtúir nó ó do phoitigéir. Tá sé seo thar a bheith tábhachtach mar go bhféadfadh méadú a bheith tagtha ar líon an víris má stoptar an leigheas ar feadh tréimhse gearr fiú. Féadfaidh an galar a bheith níos deacra ansin a chóireáil.

Má tá ionfhabhtú VEID agus heipitíteas B agat araon, tá sé thar a bheith tábhachtach gan do chóireáil Biktarvy a stopadh gan labhairt le do dhochtúir ar dtús. D'fhéadfadh go mbeadh staidéir fola ag teastáil uait ar feadh roinnt míonna tar éis duit stop a chur leis an gcóireáil. I roinnt othar a bhfuil ard-ghalar ae nó cirrhosis orthu, ní mholtar stop a chur le cóireáil mar d'fhéadfadh do heipitíteas dul chun donais, rud a d'fhéadfadh bagairt saoil a bheith mar thoradh air.

→ **Inis do do dhochtúir láithreach** faoi chomharthaí nua nó neamhghnácha tar éis duit deireadh a chur leis an gcóireáil, go háirithe na hairíonna a bhfuil baint agat le hionfhabhtú heipitíteas B.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid na íocshláinte seo, cuir ceist ar do dhochtúir nó do phoitigéir

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an cógas seo, cé nach bhfaigheann gach duine.

Fo-iarsmaí tromchúiseacha féideartha: inis do dhochtúir láithreach

- **Aon chomharthaí athlasta nó ionfhabhtaithe.** I roinnt othar a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID (SEIF) acu agus stair ionfhabhtuithe faille (ionfhabhtuithe a tharlaíonn i ndaoine a bhfuil córas imdhíonachta lag acu), féadfaidh comharthaí agus comharthaí athlasadh ó ionfhabhtuithe roimhe seo tarlú go luath tar éis tús a chur le cóireáil frith-VEID. Ceaptar go bhfuil na hairíonna seo mar gheall ar fheabhsú ar fhreagra imdhíonachta an chomhlachta, rud a chuireann ar chumas an chomhlachta ionfhabhtuithe a d'fhéadfadh a bheith i láthair gan aon comharthaí soiléire a chomhrac.
- Féadfaidh **neamhoird uath-imdhíonachta**, nuair a ionsaíonn an córas imdhíonachta fíochán coirp sláintiúil, tar éis duit tosú ag tógáil cógais le haghaidh ionfhabhtú VEID. Féadfaidh neamhoird uath-imdhíonachta a tharlú go leor míonna tar éis thús na cóireála. Bí ag faire amach le haghaidh aon chomharthaí ionfhabhtaithe nó comharthaí eile mar:
 - laige matáin
 - laige ag tosú sna lámha agus na cosa agus ag bogadh suas i dtreo stoc an chomhlachta
 - éisc, crith nó hipirghníomhaíocht.

→ Má thugann tú na fo-iarsmaí a bhfuil cur síos orthu thuas faoi deara, inis do dhochtúir láithreach.

Fo-iarsmaí coitianta

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 10 duine)

- dúlagar
- brionglóidí neamhghnácha
- tinneas cinn
- meadhrán
- buinneach
- fonn múisce (masmas)
- tuirse (traochadh)
- méadú ar mheáchan

Fo-iarsmaí neamhchoitianta

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 100 duine)

- ainéime
- urlacan
- pian boilg
- fadhbanna le díleá mar thoradh ar mhíchompord tar éis béilí (dispeipse)
- gaoth (gaofaireacht)
- at an duine, liopaí, teanga nó scornach (angioedema)
- tochas (pruritus)
- gríos
- aodh thocais (urtacáire)
- pian sna hailt (artrailge)
- smaointe féinmharaithe agus iarrachtaí ar fhéinmharú (go háirithe i gcás othair a raibh dúlagar nó fadhbanna meabhairshláinte orthu roimhe seo)
- imní
- neamhoird codlata

Féadfaidh tástálacha fola a thaispeáint freisin:

- leibhéil níos airde substaintí ar a dtugtar bilirubin agus/nó creatinín séirim san fhuil

Fo-iarsmaí annamh

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 1000 duine)

- Is riocht tromchúiseach é siondróm Stevens-Johnson (SJS) atá bagrach don bheatha a thosaíonn de ghnáth le hairíonna cosúil le fliú. Cúpla lá ina dhiaidh sin feictear comharthaí eile lena n-áirítear:
 - Craiceann pianmhar dearg nó corcra a bhfuil cuma dhóite air agus a scafann as
 - spuaiceanna ar do chraiceann, béal, srón, agus baill ghiniúna
 - Súile dearga, pianmhara, uisceacha

→ Má tá aon cheann de na hairíonna seo agat, stop do leigheas láithreach agus abair le do dhochtúir láithreach.

→ Má éiríonn aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseach inis do do dhochtúir

Éifeachtaí eile a d'fhéadfadh a bheith le feiceáil le linn cóireála VEID

Ní fios minicíocht na bhfo-iarsmaí seo a leanas (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil).

- **Fadhbanna cnámh.** D'fhéadfadh roinnt othar a ghlacann cógais fhrith-aisvireasacha cuingreach ar nós Biktarvy galar cnámh ar a dtugtar oistéineacróis a fhorbairt (bás fíocháin chnámh de bharr caillteanas an tsoláthair fola don chnámh). Féadfaidh glacadh leis an gcineál seo íocshláinte ar feadh i bhfad, cortacaistéaróidigh a thógáil, alcól a ól, córas imdhíonachta an-lag a bheith agat, agus a bheith róthrom, ar chuid de na fachtóirí riosca go leor chun an galar seo a fhorbairt. Is iad seo a leanas comharthaí oistéineacróis:
 - strompaíocht comhpháirteacha
 - pianta comhpháirteacha agus pianta (go háirithe sna cromáin, sa ghlúine agus sa ghualainn)
 - deacracht le gluaiseacht

→ Má thugann tú aon cheann de na hairíonna seo faoi deara, inis do do dhochtúir.

Le linn teiripe VEID d'fhéadfadh go mbeadh méadú ar mheáchan agus ar leibhéil lipidí fola agus glúcóis. Tá sé seo nasctha go páirteach le sláinte agus stíl mhaireachtála athchóirithe, agus i gcás lipidí fola uaireanta leis na cógais VEID iad féin. Déanfaidh do dhochtúir staidéar le haghaidh na n-athruithe seo.

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in Aguisín V. Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Biktarvy a stóráil

Coinnigh an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an gcartún agus ar an mbuidéal nó ar na spuaicstíallacha i ndiaidh {EXP}. Is lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. Coinnigh an buidéal dúnta go docht. Ná húsáid más rud é go bhfuil an séala os cionn an bhuidéil briste nó pollta.

Ná caith aon chógas trí fhuíolluisce nó dhramhaíl tí. Fiafraigh de do phoitigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh amach. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

A bhfuil i Biktarvy

Is iad bictegravir, emtricitabine agus tenofovir alafenamide **na substaintí gníomhacha**.

- Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy arb ionann é agus 30 mg de bictegravir, 120 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 15 mg de tenofovir alafenamide.

Is iad seo a leanas na comhábhair eile

Croí táibléid

Ceallalós micricriostalta (E460), trascharmallós sóidiam (E468), stéarait mhaighnéisiam (E470b).

Sceobhratú

Alcól polaivinile (E203), dé-ocsaíd tíotáiniam (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), ocsaíd iarainn bhuí (E172 ocsaíd iarainn dhubh (E172)).

An chuma atá ar Biktarvy agus inneachar an phacáiste

Is táibléad bándearg i gcruth chapsúil iad táibléid sceobhrataithe Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg, atá cabhartha ar thaobh amháin le “BVY” agus líne cabhartha ar an taobh eile den táibléad.

Cuirtear na táibléid ar fáil i mbuidéal. Ní féidir gach méid pacáiste a chur ar an margadh.

Tá Biktarvy ar fáil i mbuidéil de 30 táibléad agus i bpacaí ina bhfuil 3 bhuidéal, 30 táibléad i ngach ceann acu. Tá triomúchán ina bhfuil glóthach shilice i ngach buidéal nach mór a choimeád sa bhuidéal chun do tháibléid a chosaint. Coimeádtar an triomúchán ina bhfuil glóthach shilice i saicín nó i gceanastar ar leithligh agus níor chóir é a shlogadh.

Sealbhóir Údaraithe Margaíochta

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

Monaróir

Gilead Sciences Ireland UC
Páirc Gnó & Teicneolaíochta IDA Carraig Thuathail
Contae Chorcaí,
Éire

Maidir le haon fhaisnéis faoin gcógas seo, téigh i dteagmháil le hionadaí áitiúil Shealbhóir an Údaraithe Margaíochta:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Éire

Gilead Sciences Ireland UC
Fón: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland Gilead Sciences Netherlands B.V.

Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Polagus Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i:

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh Gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: <http://www.ema.europa.eu>.

Bileog pacáiste: Faisnéis don úsáideoir

Táibléid Biktarvy sceobhrataithe 50 mg/200 mg/25 mg bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosódh tú an cógas seo a thógáil mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitiogéir
- Duitse amháin a ordaíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir, nó do phoitiogéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.

Má tá Biktarvy forordaithe do do leanbh, tabhair faoi deara go bhfuil an fhaisnéis go léir sa bhileog seo dírithe chuig do leanbh (sa chás seo léigh “do leanbh” in ionad “tú”) le do thoil

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é Biktarvy agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Biktarvy
3. Conas Biktarvy a thógáil
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas Biktarvy a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Biktarvy agus cén úsáid a bhaintear as

Tá trí shubstaint ghníomhach i Biktarvy:

- **bictegravir**, cógas frith-aisviríseach ar a dtugtar coscaire aistrithe snáithe iontagráis (CASNI)
- **emtricitabine**, leigheas frith-aisvíreasacha ar a dtugtar coscaire cúl-tras-scrioptáis núicléisíde (CCTSNs)
- **tenofovir alafenamide**, leigheas frith-aisvíreasacha a dtugtar coscaire cúl-tras-scrioptáis núicléitíde (CCTSNt)

Is táibléad aonair é Biktarvy chun ionfhabhtú víreas easpa imdhíonachta daonna 1 (VEID-1) a chóireáil i ndaoine fásta, in ógánaigh agus i leanaí 2 bhliain d'aois agus níos sine, a bhfuil meáchan 14 kg ar a laghad iontu.

Laghdaíonn Biktarvy an méid VEID i do chorp. Feabhsóidh sé seo do chóras imdhíonachta agus laghdóidh sé an baol go dtiocfaidh tinneas ort a bhaineann le hionfhabhtú VEID.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacann tú Biktarvy

Ná tóg Biktarvy

- **Má tá ailléirge ort le bictegravir, emtricitabine, tenofovir** nó haon cheann eile de comhábhair an chóga seo (féach roinn 6 den bhileog seo).

- **Má tá ceann de na cógais seo á ghlacadh agat:**
 - **riofaímpicín** a úsáidtear chun ionfhabhtú baictéarach mar eitinn a chóireáil.
 - **Lus na Maighdine Muire** (*Hypericum perforatum*), leigheas luibhe a úsáidtear chun dúlagar agus imní a chóireáil nó táirgí eile ina bhfuil sé.

→ Má bhaineann aon cheann díobh seo leat, **ná húsáid Biktarvy agus inis do do dhochtúir láithreach.**

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir sula dtóga tú Biktarvy:

- **Má tá fadhbanna ae nó stair de ghalar ae agat, lena n-áirítear heipitíteas.** Tá riosca níos airde ag othair a bhfuil galar ae orthu, lena n-áirítear heipitíteas ainsealach nó heipitíteas B nó C, a chuirtear cóireáil orthu le drugaí frith-aisvíreasacha, go mbeidh aimhréidheanna tromchúiseacha ae ann a d'fhéadfadh a bheith marfach. Má tá ionfhabhtú heipitíteas B agat, déanfaidh do dhochtúir breithniú cúramach maidir leis an réimeas cóireála is fearr duit.
 - **Má tá ionfhabhtú heipitíteas ort,** d'fhéadfadh fadhbanna ae éirí níos measa tar éis duit stop a chur le Biktarvy. Tá sé tábhachtach gan stop a chur le Biktarvy a thógáil gan labhairt le do dhochtúir: féach roinn 3
- Ná stop ag glacadh le Biktarvy. má tá heipitíteas B ort. Labhair le do dhochtúir ar dtús. Le haghaidh tuilleadh sonraí, féach roinn 3, *Ná stop ag tógáil Biktarvy.*
- **Má bhí galar duáin ort nó má léirigh staidéir fadhbanna le do dhuáin.** Féadfaidh do dhochtúir staidéir fola a ordú chun faireachán a dhéanamh ar an gcaoi a n-oibríonn do dhuáin agus tú ag tosú agus le linn cóireála le Biktarvy.

Agus tú ag tógáil Biktarvy

Nuair a thosaíonn tú ag tógáil Biktarvy, bí ag faire amach do:

- **Comharthaí athlasta nó ionfhabhtaithe**
- **Pian sna ailt, righneas nó fadhbanna cnámh**

→ **Má thugann tú aon cheann de na hairíonna seo faoi deara, inis do do dhochtúir láithreach.** Le haghaidh tuilleadh faisnéise féach roinn 4, *Fo-iarsmaí féideartha.*

Tá seans ann go mbeidh fadhbanna duáin agat agus tú ag tógáil Biktarvy thar thréimhse fada ama (féach *Rabhaidh agus réamhchúraimí*).

Ní leigheas é an cógas seo ar ionfhabhtú VEID. Agus Biktarvy á thógáil agat d'fhéadfadh ionfhabhtuithe nó tinnis eile a bhaineann le hionfhabhtú VEID teacht ort.

Leanaí agus ógánaigh

Ná tabhair an cógas seo do leanaí agus ógánaigh a bhfuil meáchan níos lú ná 25 kg iontu beag beann ar aois. Tá táibléad Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg sceobhrataithe ar fáil do leanaí 2 bhliain d'aois agus níos sine, agus a bhfuil meáchan 14 kg ar a laghad ach níos lú ná 25 kg iontu. Níl staidéar déanta fós ar úsáid Biktarvy i leanaí faoi bhun 2 bhliain d'aois ná a bhfuil meáchan níos lú ná 14 kg.

Tuairiscíodh laghdú ar mhais cnámh i gcás roinnt leanaí idir 3 agus níos lú ná 12 bhliain d'aois a fuair ceann de na substaintí gníomhacha (tenofovir alafenamide) atá i Biktarvy. Ní fios cén tionchar fadtéarmach atá ann ar shláinte cnámh agus cén baol go mbrisfear cnámha amach anseo. Déanfaidh do dhochtúir monatóireacht ar shláinte cnámh do linbh de réir mar is gá.

Cogais eile agus Biktarvy

Labhair le do dhochtúir nó do phoitiogéir má tá tú ag tógáil aon chógais eile, tar má thóg tú aon chógais eile le déanaí nó más féidir go dtógfaidh tú aon chógais eile. Féadfaidh Biktarvy idirghníomhú le cógais eile. Mar thoradh air sin, d'fhéadfadh go gcuirfí isteach ar na méideanna Biktarvy nó cógais eile i do chuid fola. D'fhéadfadh sé seo do chógais a stopadh ag oibriú i gceart, nó is féidir gur measa a bheidh fo-iarmhairtí. I gcásanna áirithe, b'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir do dháileog a choigeartú nó do leibhéil fola a sheiceáil.

Cógais nach cóir a thógáil le Biktarvy:

- **riofaimpicín** a úsáidte chun ionfhabhtú baictéarach mar eitinn a chóireáil.
- **Lus na Maighdine Muire** (*Hypericum perforatum*), leigheas luibhe a úsáidtear chun dúlagar agus imní a chóireáil nó táirgí ina bhfuil sé.

→ Má bhaineann aon cheann díobh seo leat, **ná tóg Biktarvy agus inis do do dhochtúir láithreach.**

Abair le do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon cheann de na cógais seo.

- **cógais a úsáidtear chun VEID agus/nó heipitíteas B a chóireáil**, ina bhfuil:
 - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabine, lamivudine, tenofovir alafenamide, nó tenofovir disoproxil
- **antaibheathaigh a úsáidtear chun ionfhabhtuithe baictéaracha a chóireáil**, ina bhfuil:
 - azithromycin, clarithromycin, rifabutin nó rifapentine
- **frithrighígh** a úsáidtear chun titimeas a chóireáil, ina bhfuil:
 - carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital nó feinitín
- **drugaí imdhíon-sochtacha** a úsáidtear chun freagairt imdhíonachta do chorp a rialú tar éis trasphlandúcháin, ina bhfuil ciclosporin
- **cógais ina bhfuil sucralfate lena ndéantar othrais a leigheas**

→ **Abair le do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon cheann de na cógais seo.** Ná stop do chóireáil gan dul i dteagmháil le do dhochtúir.

Faigh comhairle ó dhochtúir nó ó phoitiogéir má tá:

- **frithaigéid** chun othras goile, dó croí, nó aife aigéad a chóireáil, ina bhfuil alúmanam agus/nó hiodrocsaíd mhaighnéisiam
- **forlíontaí mianraí nó vitimíní** ina bhfuil maignéisiam, sinc nó iarann

→ **Faigh comhairle ó do dhochtúir nó ó phoitiogéir sula nglacann tú Biktarvy má tá aon cheann de na cógais seo á thógáil agat.**

- **Frithaigéid agus forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam:** beidh ort Biktarvy a thógáil ar a laghad 2 uair roimh frithaigéid nó forlíontaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam a thógáil, nó is féidir leat Biktarvy a thógáil le bia ar a laghad 2 uair **ina ndiaidh sin**. Ach, má tá tú ag iompar clainne féach *Toircheas agus beathú cíche*.
- **Forlíonta iarainn agus/nó since:** beidh ort Biktarvy a thógáil ar a laghad 2 uair an chloig **roimh** fhorlíonta iarainn agus/nó since a thógáil, nó is féidir leat iad a thógáil le chéile le bia am ar bith. Ach, má tá tú ag iompar clainne féach *Toircheas agus beathú cíche*.

Toircheas agus beathú cíche

- Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le do dhochtúir sula dtóga tú an cógas seo.
- Abair le do dhochtúir láithreach má éiríonn tú torrach agus fiafraigh faoi na buntáistí agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag do theiripe frith-aisvíreasach duit féin agus do do leanbh.

- **Frithaigéid agus forlionsaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam:** le linn do thoirchis, beidh ort Biktarvy a thógáil 2 uair an chloig ar a laghad **roimh** nó 6 huaire **tar éis** frithaigéid, cógais nó forlionsaí ina bhfuil alúmanam agus/nó maignéisiam a thógáil.
- **Forlionsaí nó cógais ina bhfuil cailciam, iarann agus/nó sinc:** le linn do thoirchis, beidh ort Biktarvy a thógáil 2 uair an chloig ar a laghad **roimh** nó 6 huaire **tar éis** forlionsaí nó cógais ina bhfuil cailciam, iarann agus/nó sinc a thógáil. Nó, is féidir leat iad a thógáil le chéile le bia am ar bith.

Má thóg tú Biktarvy le linn do thoirchis, féadfaidh do dhochtúir tástálacha fola rialta agus tástálacha diagnóiseacha eile a iarraidh chun faireachán a dhéanamh ar fhorbairt do linbh. I leanaí ar ghlac a máithreacha coscairí cúl-tras-scriptáis núicléisíde (CCTSs) le linn toirchis, ba mhó an tairbhe a bhain leis an gcosaint i gcoinne VEID ná an baol fo-iarmhairtí.

Ná tabhair beathú cíche do do leanbh le linn cóireála le Biktarvy. Tá sé seo toisc go dtéann cuid de na substaintí gníomhacha sa leigheas seo isteach i mbainne cíche daonna. Ní mholtar beathú cíche do mhná atá ionfhabhtaithe le VEID mar is féidir ionfhabhtú VEID a tharchur don leanbh i mbainne cíche. Má tá tú ag tabhairt beathaithe cíche, nó ag smaoineamh ar bheathú cíche, **ba cheart duit é a phlé le do dhochtúir a luaithe is féidir.**

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Is féidir le Biktarvy a bheith ina chúis le meadhrán. Má bhraitheann tú go bhfuil meadhrán ort agus tú ag tógáil Biktarvy, ná tiomáin agus ná rothaigh ar rothar agus ná húsáid aon uirlisí nó meaisíní.

Tá sóidiam i Biktarvy

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an táibléid sa leigheas seo, is é sin le rá go bunúsach 'saor ó sóidiam'.

3. Conas Biktarvy a thógáil

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir leat i gcónaí. Fiafraigh de do dhochtúir nó phoitiogéir mura bhfuil tú cinnte.

Tá dhá láidreacht ag táibléid Biktarvy. Déanfaidh do dhochtúir an táibléad cuí a fhorordú do d'aois agus do mheáchan.

Is í an dáileog mholta:

Daoine fásta, ógánaigh agus leanaí a bhfuil meáchan 25 kg ar a laghad iontu: táibléad amháin gach lá le bia nó gan é (táibléad 50 mg/200 mg/25 mg amháin).

Mar gheall ar an mblas searbh, moltar gan an táibléad a chogadh nó a bhrú. Má tá deacracht agat an táibléad a shlogadh ina iomláine, is féidir leat é a roinnt ina dhá leath. Tóg an dá leath den táibléad ceann i ndiaidh a chéile chun an dáileog iomlán a fháil. Ná stóráil an táibléad scoilte.

Níl an líne cabhartha ar an táibléad ann ach chun cabhrú leat an táibléad a bhriseadh má bhíonn deacracht ag do leanbh é a shlogadh ina iomláine.

Tá ceithre 7-spuaicstíall agus 2-spuaicstíall amháin i spuaicphaca 30 lá Biktarvy. Chun cabhrú le do chógas a thógáil thar 30 lá, tá laethanta na seachtaine clóite ar na stíallacha 7-spuaicstíall agus is féidir leat laethanta ábhartha na seachtaine a scríobh ar an 2-spuaicstíall.

Tá trí phacaíste 30-lá le chéile san ilphaca 90-lá.

Tá trí phacaíste 30-lá le chéile san ilphaca 90-lá.

→ **Faigh comhairle ó dhochtúir nó ó phoitigéir má tá tú ag tógáil:**

- **frithaigéid** chun othras goile, dó croí, nó aife aigéad a chóireáil, ina bhfuil alúmanam agus/nó hidrocsaíd mhaighnéisiam
- **forlíontaí mianraí nó vitimíní** ina bhfuil maignéisiam, sinc nó iarann

→ **Féach roinn 2 le haghaidh tuilleadh eolais** ar na cógais seo a thógáil le Biktarvy.

Má tá tú ar scagdhealú, tóg do dáileog laethúil de Biktarvy tar éis scagdhealaithe a chríochnú

Má thógann tú níos mó Biktarvy ná mar ba chóir duit

Má thógann tú trí thimpiste níos mó ná an dáileog mholta de Biktarvy d'fhéadfadh go mbeadh tú i mbaol níos mó go dtiocfaidh fo-iarsmaí ort leis an gcógas seo (féach roinn 4, *Fo-iarsmaí féideartha*).

Déan teagmháil láithreach le do dhochtúir nó leis an roinn éigeandála is gaire duit chun comhairle a fháil. Coinnigh an buidéal táibléid leat ionas gur féidir leat cur síos a dhéanamh go héasca ar an méid a thóg tú.

Má dhéanann tú dearmad Biktarvy a thógáil

Tá sé tábhachtach gan dáileog de Biktarvy a chailleadh

Má ligeann tú dáileog i ndearmad:

- **Má thugann tú faoi deara laistigh de 18 uair an chloig** ón am a thógann tú Biktarvy de ghnáth, ní mór duit an táibléad a thógáil chomh luath agus is féidir. Tóg an táibléad le bia i gcónaí. Ansin tóg an chéad dáileog eile mar is gnách.
- **Má thugann tú faoi deara 18 uair an chloig** nó níos mó tar éis an ama a thógann tú Biktarvy de ghnáth, mar sin ná glac an dáileog caillte. Fan agus tóg an chéad dáileog eile, le bia, ar do ghnáth-am.

Má chuireann tú amach níos lú ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, tóg táibléad eile. Má chuireann tú amach níos mó ná uair an chloig tar éis Biktarvy a thógáil, ní gá duit táibléad eile a thógáil go dtí an sceideal rialta leis an gcéad táibléad eile a thógáil.

Ná stop ag tógáil Biktarvy

Ná stop ag tógáil Biktarvy gan labhairt le do dhochtúir. Is féidir le stop a chur le Biktarvy cur isteach go mór ar do fhreagra ar chóireáil sa todhchaí. Má stopar Biktarvy ar chúis ar bith, labhair le do dhochtúir sula n-atosáionn tú ag tógáil táibléid Biktarvy.

Nuair a thosaíonn do sholáthar Biktarvy ag laghdú, faigh níos mó ó do dhochtúir nó ó do phoitigéir. Tá sé seo thar a bheith tábhachtach mar go bhféadfadh méadú a bheith tagtha ar líon an víris má stopar an leigheas ar feadh tréimhse gearr fiú. Féadfaidh an galar a bheith níos deacra ansin a chóireáil.

Má tá ionfhabhtú VEID agus heipitíteas B agat araon, tá sé thar a bheith tábhachtach gan do chóireáil Biktarvy a stopadh gan labhairt le do dhochtúir ar dtús. D'fhéadfadh go mbeadh staidéir fola ag teastáil uait ar feadh roinnt míonna tar éis duit stop a chur leis an gcóireáil. I roinnt othar a bhfuil ard-ghalar ae nó cirrhosis orthu, ní mholtar stop a chur le cóireáil mar d'fhéadfadh do heipitíteas dul chun donais, rud a d'fhéadfadh bagairt saoil a bheith mar thoradh air.

→ **Inis do do dhochtúir láithreach** faoi chomharthaí nua nó neamhghnácha tar éis duit deireadh a chur leis an gcóireáil, go háirithe na hairíonna a bhfuil baint agat le hionfhabhtú heipitíteas B.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid na íocshláinte seo, cuir ceist ar do dhochtúir nó do phoitigéir

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an cógas seo, cé nach bhfaigheann gach duine.

Fo-iarsmaí tromchúiseacha féideartha: inis do dhochtúir láithreach

- **Aon chomharthaí athlasta nó ionfhabhtaithe.** I roinnt othar a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID (SEIF) acu agus stair ionfhabhtuithe faille (ionfhabhtuithe a tharlaíonn i ndaoine a bhfuil córas imdhíonachta lag acu), féadfaidh comharthaí agus comharthaí athlasadh ó ionfhabhtuithe roimhe seo tarlú go luath tar éis tús a chur le cóireáil frith-VEID. Ceaptar go bhfuil na hairíonna seo mar gheall ar fheabhsú ar fhreagra imdhíonachta an chomhlachta, rud a chuireann ar chumas an chomhlachta ionfhabhtuithe a d'fhéadfadh a bheith i láthair gan aon comharthaí soiléire a chomhrac.
- Féadfaidh **neamhoird uath-imdhíonachta**, nuair a ionsaíonn an córas imdhíonachta fíochán coirp sláintiúil, tar éis duit tosú ag tógáil cógais le haghaidh ionfhabhtú VEID. Féadfaidh neamhoird uath-imdhíonachta a tharlú go leor míonna tar éis thús na cóireála. Bí ag faire amach le haghaidh aon chomharthaí ionfhabhtaithe nó comharthaí eile mar:
 - laige matáin
 - laige ag tosú sna lámha agus na cosa agus ag bogadh suas i dtreo stoc an chomhlachta
 - éisc, crith nó hipirghníomhaíocht.

→ Má thugann tú na fo-iarsmaí a bhfuil cur síos orthu thuas faoi deara, inis do dhochtúir láithreach.

Fo-iarsmaí coitianta

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 10 duine)

- dúlagar
- brionglóidí neamhghnácha
- tinneas cinn
- meadhrán
- buinneach
- fonn múisce (masmas)
- tuirse (traochadh)
- méadú ar mheáchan

Fo-iarsmaí neamhchoitianta

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 100 duine)

- ainéime
- urlacan
- pian boilg
- fadhbanna le díleá mar thoradh ar mhíchompord tar éis béilí (dispeipse)
- gaoth (gaofaireacht)
- at an duine, liopaí, teanga nó scornach (angioedema)
- tochas (pruritus)
- gríos
- aodh thocais (urtacáire)
- pian sna hailt (artrailge)
- smaointe féinmharaithe agus iarrachtaí ar fhéinmharú (go háirithe i gcás othair a raibh dúlagar nó fadhbanna meabhairshláinte orthu roimhe seo)
- imní
- neamhoird codlata

Féadfaidh tástálacha fola a thaispeáint freisin:

- leibhéil níos airde substaintí ar a dtugtar bilirubin agus/nó creatinín séirim san fhuil

Fo-iarsmaí annamh

(d'fhéadfadh cuir isteach ar suas le 1 as 1000 duine)

- Is riocht tromchúiseach é siondróm Stevens-Johnson (SJS) atá bagrach don bheatha a thosaíonn de ghnáth le hairíonna cosúil le fliú. Cúpla lá ina dhiaidh sin feictear comharthaí eile lena n-áirítear:
 - Craiceann pianmhar dearg nó corcra a bhfuil cuma dhóite air agus a scafann as
 - spuaiceanna ar do chraiceann, réal, srón, agus baill ghiniúna
 - Súile dearga, pianmhara, uisceacha

→ **Má tá aon cheann de na hairíonna seo agat, stop do leigheas láithreach agus abair le do dhochtúir láithreach.**

→ **Má éiríonn aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseach inis do do dhochtúir**

Éifeachtaí eile a d'fhéadfadh a bheith le feiceáil le linn cóireála VEID

Ní fios minicíocht na bhfo-iarsmaí seo a leanas (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil).

- **Fadhbanna cnámh.** D'fhéadfadh roinnt othar a ghlacann cógais fhrith-aisvireasacha cuingreach ar nós Biktarvy galar cnámh ar a dtugtar oistéineacróis a fhorbairt (bás fíocháin chnámh de bharr caillteanas an tsoláthair fola don chnámh). Féadfaidh glacadh leis an gcineál seo íocshláinte ar feadh i bhfad, cortacaistéaróidigh a thógáil, alcól a ól, córas imdhíonachta an-lag a bheith agat, agus a bheith róthrom, ar chuid de na fachtóirí riosca go leor chun an galar seo a fhorbairt. Is iad seo a leanas comharthaí oistéineacróis:
 - strompaíocht comhpháirteacha
 - pianta comhpháirteacha agus pianta (go háirithe sna cromáin, sa ghlúine agus sa ghualainn)
 - deacracht le gluaiseacht

→ **Má thugann tú aon cheann de na hairíonna seo faoi deara, inis do do dhochtúir.**

Le linn teiripe VEID d'fhéadfadh go mbeadh méadú ar mheáchan agus ar leibhéil lipidí fola agus glúcóis. Tá sé seo nasctha go páirteach le sláinte agus stíl mhaireachtála athchóirithe, agus i gcás lipidí fola uaireanta leis na cógais VEID iad féin. Déanfaidh do dhochtúir staidéar le haghaidh na n-athruithe seo.

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitiogéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd **an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in Aguisín V**. Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Biktarvy a stóráil

Coinnigh an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an gcartún agus ar an mbuidéal nó ar na spuaicstíallacha i ndiaidh {EXP}. Is lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.

Buidéal

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. Coinnigh an buidéal dúnta go docht. Ná húsáid más rud é go bhfuil an séala os cionn an bhuidéil briste nó pollta.

Spuaicphaca

Stóráil sa phacáiste bunaidh chun cosaint a dhéanamh ó thaise. Ná húsáid más rud é go bhfuil an scragall os cionn na spuaice briste nó pollta.

Ná caith aon chógas trí fhuíolluisce nó dhramhaíl tí. Fiafraigh de do phoitigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh amach. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

A bhfuil i Biktarvy

Is iad bictegravir, emtricitabine agus tenofovir alafenamide **na substaintí gníomhacha**. Tá bictegravir sóidiam i ngach táibléad Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg arb ionann é agus 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabine agus fúmaráit tenofovir alafenamide arb ionann é agus 25 mg de tenofovir alafenamide.

Is iad seo a leanas na comhábhair eile

Croí táibléid

Ceallalós micricriostalta (E460), trascharmallós sóidiam (E468), stéaráit mhaighnéisiam (E470b).

Sceobhratú

Alcól polaivinile (E203), dé-ocsaíd tíotáiniam (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), ocsaíd iarainn bhuí (E172 ocsaíd iarainn dhubh (E172).

An chuma atá ar Biktarvy agus inneachar an phacáiste

Is táibléad donn scothchorca i gcruth chapsúil iad táibléid sceobhrataithe Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg, atá cabhartha ar thaobh amháin le “GSI” agus “9883” ar an taobh eile den táibléad.

Is féidir na táibléid ar fáil i mbuidéal nó i spuaicphaca. Ní féidir gach méid pacáiste a chur ar an margadh.

Buidéal

Tá Biktarvy ar fáil i mbuidéil de 30 táibléad agus i bpacaí ina bhfuil 3 bhuidéal, 30 táibléad i ngach ceann acu. Tá triomúchán ina bhfuil glóthach shilice i ngach buidéal nach mór a choimeád sa bhuidéal chun do tháibléid a chosaint. Coimeádtar an triomúchán ina bhfuil glóthach shilice i saicín nó i gceanastar ar leithligh agus níor chóir é a shlogadh.

Spuaicphaca

Tá Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg ar fáil freisin i spuaicphacaí de 30 táibléad agus in ilphacáistí ina bhfuil 3 chartán, 30 táibléad i ngach ceann acu. Tá 4 x spuaicstíall i ngach pacáiste aonair ina bhfuil 7 dtáibléad agus 1 x spuaicstíall ina bhfuil 2 tháibléad. Tá triochadán i ngach cuas blister, nár cheart a bhaint nó a shlogadh.

Sealbhóir Údaraithe Margaíochta

Gilead Sciences Ireland UC
Carraig Thuathail
Contae Chorcaí, T45 DP77
Éire

Monaróir

Gilead Sciences Ireland UC
Páirc Gnó & Teicneolaíochta IDA Carraig Thuathail
Contae Chorcaí,
Éire

Maidir le haon fhaisnéis faoin gcógas seo, téigh i dteagmháil le hionadaí áitiúil Shealbhóir an Údaraithe Margaíochta:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Polagus Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Éire

Gilead Sciences Ireland UC
Fón: + 353 (0) 214 825 999

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i:

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh Gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: <http://www.ema.europa.eu>.

IARSCRÍBHINN IV

**CONCLÚIDÍ EOLAÍOCHA AGUS FORAIS LE hAGHAIDH ATHRÚ AR THÉARMAÍ
AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA/NA N-ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA**

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSUR le haghaidh bictegravir/emtricitabine /tenofovir alafenamide á gcur san áireamh, is iad seo a leanas conclúidí eolaíocha PRAC:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht maidir le heisfhearadh tenofovir alafenamide i mbainne cíche, tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil tenofovir alafenamide a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht agus ó na sonraí trialach cliniciúla maidir le bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide agus méadú ar mheáchan, measann PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnach ann go bhfuil gaolmhaireacht chúisíoch idir bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide agus méadú ar mheáchan. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le Biktarvy agus an idirghníomhaíocht le sinc bunaithe ar na sonraí in vitro agus ar na sonraí iarmhargáíochta, measann PRAC go bhféadfadh sinc a bheith ina hoibreán crágúcháin bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide a leasú dá réir sin.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais le haghaidh molta.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide tá CHMP den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte ina bhfuil bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an Údaraithe Margaíochta a athrú.