

UPUTSTVO ZA LEK

Biktarvy[®], 50 mg/200 mg/25 mg, film tablete
biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Ukoliko je lek Biktarvy propisan Vašem detetu, imajte na umu da se sve informacije u ovom uputstvu odnose na Vaše dete (u tom slučaju čitajte kao da piše „Vaše dete” umesto „Vi”).

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Biktarvy i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Biktarvy
3. Kako se uzima lek Biktarvy
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Biktarvy
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Biktarvy i čemu je namenjen

Lek Biktarvy sadrži tri aktivne supstance:

- **biktegravir**, antiretrovirusni lek poznat kao inhibitor integraze (engl. *integrase strand transfer inhibitor*, INSTI);
- **emtricitabin**, antiretrovirusni lek poznat kao nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (engl. *nucleoside reverse transcriptase inhibitor*, NRTI);
- **tenofoviralfenamid**, antiretrovirusni lek poznat kao nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (engl. *nucleotide reverse transcriptase inhibitor*, NtRTI).

Lek Biktarvy je jedna tableta za lečenje odraslih osoba, adolescenata i dece telesne mase najmanje 25 kg, zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1).

Postoji i oblik leka Biktarvy namenjen za primenu kod dece uzrasta iznad 2 godine i telesne mase od 14 kg do 25 kg koji nije registrovan u Republici Srbiji.

Lek Biktarvy smanjuje količinu HIV-a u organizmu. Ovo će poboljšati Vaš imunski sistem i smanjiti rizik od razvoja bolesti koje su povezane sa HIV infekcijom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Biktarvy

Lek Biktarvy ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični na biktegravir, emtricitabin, tenofoviralfenamid** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **Ako trenutno uzimate neki od sledećih lekova:**
 - **rifampicin** koji se koristi za lečenje nekih bakterijskih infekcija, kao što je tuberkuloza;
 - **kantarion** (*Hypericum perforatum*), biljni lek koji se koristi za depresiju i anksioznost ili proizvode koji ga sadrže.

→ Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, **ne uzimajte lek Biktarvy i odmah se obratite svom lekaru.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Biktarvy:

- **ukoliko imate problema sa jetrom ili ste imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti koji imaju bolest jetre, uključujući hronični hepatitis B ili C, koji uzimaju antiretrovirusne lekove, imaju povećan rizik od teških komplikacija sa jetrom i moguće sa smrtnim ishodom. Ako imate infekciju hepatitisom B, Vaš lekar će pažljivo izabrati najbolju terapiju za Vas.
- **ukoliko imate infekciju virusom hepatitisa B.** Problemi sa jetrom mogu da se pogoršaju kada prestanete da uzimate lek Biktarvy.

→ Ne prekidajte sa uzimanjem leka Biktarvy ako imate hepatitis B. Prvo razgovarajte sa svojim lekarom. Za više detalja, vidite odeljak 3, *Nemojte prestati da uzimate lek Biktarvy.*

- **ukoliko ste imali oboljenje bubrega ili su testovi pokazali da imate probleme sa bubrezima.** Vaš lekar može da zatraži da na početku i tokom lečenja lekom Biktarvy uradite analize krvi kako bi pratio rad Vaših bubrega.

Dok uzimate lek Biktarvy

Kada počnete da uzimate lek Biktarvy, obratite pažnju na sledeće:

- **Znaci zapaljenja ili infekcije**
- **Bol u zglobovima, ukočenost ili problemi sa kostima.**

→ **Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru.** Za više informacija, vidite odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*.

Postoji mogućnost da dođe do oboljenja bubrega prilikom uzimanja leka Biktarvy u dužem vremenskom periodu (vidite odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Ovaj lek ne može da izleči HIV infekciju. Tokom uzimanja leka Biktarvy kod vas i dalje mogu da se razviju infekcije ili druge bolesti povezane sa HIV infekcijom.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima telesne mase manje od 25 kg bez obzira na uzrast. Za decu uzrasta od 2 godine ili stariju, čija telesna masa iznosi najmanje 14 kg, ali ne prelazi 25 kg, namenjen je lek Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg u obliku film tableta. Ovaj oblik leka Biktarvy nije registrovan u Republici Srbiji. Upotreba leka Biktarvy kod dece uzrasta ispod 2 godine ili telesne mase manje od 14 kg još nije ispitana.

Gubitak koštane mase je prijavljen kod dece uzrasta od 3 do manje od 12 godina koja su primala jednu od aktivnih supstanci (tenofoviralfenamid) koja se nalazi u leku Biktarvy. Nisu poznati uticaji na dugoročno zdravlje kostiju i rizik od budućih preloma kod dece. Vaš lekar će pratiti zdravlje kostiju deteta prema potrebi.

Drugi lekovi i lek Biktarvy

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Biktarvy može da ima interakcije sa drugim lekovima. Zbog toga, količina leka Biktarvy ili drugih lekova u Vašoj krvi može da se promeni. To može da spreči da Vaši lekovi imaju predviđeno dejstvo ili može dodatno da pogorša neželjena dejstva. U nekim slučajevima, Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu ili proveriti koncentracije leka u krvi.

Lekovi koji se nikada ne smeju uzimati sa lekom Biktarvy:

- **rifampicin**, koji se koristi za lečenje nekih bakterijskih infekcija, kao što je tuberkuloza;
- **kantarion** (*Hypericum perforatum*), biljni lek koji se koristi za depresiju i anksioznost ili proizvodi koji ga sadrže.

→ Ako uzimate bilo koji od ovih lekova, **ne uzimajte lek Biktarvy i odmah se obratite svom lekaru.**

Obavestite svog lekara ako uzimate:

- **lekove koji se koriste za lečenje HIV-a i/ili hepatitisa B**, koji sadrže:
 - adefovirdipivoksil, atazanavir, biktgravir, emtricitabin, lamivudin, tenofoviralfenamid ili tenofovirdizoproksil;
- **antibiotike koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija**, koji sadrže:
 - azitromicin, klaritromicin, rifabutin ili rifapentin;
- **antikonvulzive** koji se koriste za lečenje epilepsije, koji sadrže:
 - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ili fenitoin;

- **imunosupresive** koji se koriste za kontrolu imunskog odgovora Vašeg organizma nakon transplantacije i koji sadrže ciklosporin;
- **lekove za lečenje čira na želucu** koji sadrže sukralfate.

→ **Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od ovih lekova.** Ne prekidajte sa lečenjem bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Obratite se za savet lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- **antacide** za lečenje čira na želucu, gorušice ili refluksa, koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum-hidroksid;
- **vitaminske ili mineralne dodatke ishrani** koji sadrže magnezijum, cink ili gvožđe.

→ **Pre nego što počnete da uzimate lek Biktarvy, potražite savet svog lekara ili farmaceuta** ako uzimate bilo koje od ovih lekova:

- **Antacide ili dodatke ishrani koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum:** moraćete da uzimate lek Biktarvy najmanje 2 sata **pre** uzimanja antacida ili dodataka ishrani koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum. Ili lek Biktarvy možete uzimati sa hranom najmanje 2 sata **posle** uzimanja antacida ili dodataka ishrani koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum. Međutim, ako ste trudni, vidite odeljak *Trudnoća i dojenje*.
- **Dodatke ishrani koji sadrže gvožđe i/ili cink:** moraćete da uzimate lek Biktarvy najmanje 2 sata **pre** uzimanja dodataka ishrani koji sadrže gvožđe i/ili cink ili ih možete uzimati sa hranom bez obzira na vremenski razmak. Međutim, ako ste trudni, vidite odeljak *Trudnoća i dojenje*.

Trudnoća i dojenje

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Odmah obavestite svog lekara ukoliko zatrudnite i raspitajte se o mogućim koristima i rizicima antiretrovirusne terapije za Vas i Vaše dete.
- **Antacidi i dodaci ishrani koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum:** tokom trudnoće moraćete da uzimate lek Biktarvy najmanje 2 sata **pre** ili 6 sati **posle** uzimanja antacida, lekova ili dodataka ishrani koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum.
- **Dodaci ishrani ili lekovi koji sadrže kalcijum, gvožđe i/ili cink:** tokom trudnoće moraćete da uzimate lek Biktarvy najmanje 2 sata **pre** ili 6 sati **posle** uzimanja dodataka ishrani ili lekova koji sadrže kalcijum, gvožđe i/ili cink. Kao druga mogućnost, možete ih uzimati zajedno sa hranom bez obzira na vremenski razmak.

Ako ste tokom trudnoće uzimali lek Biktarvy, Vaš lekar može da zatraži redovne laboratorijske analize krvi i druge dijagnostičke testove da bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije su majke uzimale nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (NRTI) tokom trudnoće, korist od zaštite od HIV-a bila je veća od rizika od neželjenih dejstava.

Nemojte da dojite dok uzimate lek Biktarvy. Razlog je to što neke od aktivnih supstanci iz ovog leka prolaze u majčino mleko. Dojenje se ne preporučuje kod žena koje žive sa HIV-om, jer se HIV infekcija može preneti na odojče preko majčinog mleka. Ukoliko dojite ili razmišljate o dojenju, trebalo bi o tome da **porazgovarate sa svojim lekarom što je pre moguće.**

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Biktarvy može da izazove vrtoglavicu. Ako osećate vrtoglavicu dok uzimate lek Biktarvy, nemojte da upravljate vozilom, vozite bicikl, niti da rukujete bilo kakvim alatima ili mašinama.

Lek Biktarvy sadrži natrijuma

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Biktarvy

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli, adolescenti i deca telesne mase najmanje 25 kg: jedna tableta dnevno uz hranu ili nezavisno od nje (jedna tableta od 50 mg/200 mg/25 mg).

Zbog gorkog ukusa, ne preporučuje se da žvaćete ili usitnjavate tabletu.

Ukoliko ne možete da progutate celu tabletu, možete da je prepolovite. Uzmite obe polovine tablete jednu za drugom kako biste popili celu dozu. Nemojte čuvati tabletu koju ste prepolovili.

→ Obratite se za savet lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- **antacide** za lečenje čira na želucu, gorušice ili refluksa, koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum-hidroksid;
- **vitaminske ili mineralne dodatke ishrani** koji sadrže magnezijum, cink ili gvožđe.

→ **Vidite odeljak 2 za više informacija** o uzimanju ovih lekova sa lekom Biktarvy.

Ako ste na dijalizi, uzmite svoju dnevnu dozu leka Biktarvy nakon završetka dijalize.

Ako ste uzeli više leka Biktarvy nego što treba

Ako ste uzeli veću od preporučene doze leka Biktarvy, može se povećati rizik od neželjenih dejstava ovog leka (vidite odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*).

Obratite se odmah svom lekaru ili najbližoj hitnoj službi za savet. Ponesite bocu sa tabletama kako biste mogli lakše da objasnite koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Biktarvy

Važno je da ne propustite dozu leka Biktarvy.

Ako propustite dozu:

- **Ako to primetite u roku manjem od 18 sati** od vremena kada obično uzimate lek Biktarvy, morate da uzmete tabletu što je moguće pre. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- **Ako to primetite u roku od 18 sati ili više** od vremena kada obično uzimate lek Biktarvy, nemojte uzimati propuštenu dozu. Sačekajte i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako dođe do povraćanja tokom manje od 1 sata nakon uzimanja leka Biktarvy, uzmite još jednu tabletu.

Ako dođe do povraćanja nakon više od 1 sata od uzimanja leka Biktarvy, nema potrebe da uzimate još jednu tabletu do sledeće tablete prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Nemojte prestati da uzimate lek Biktarvy

Nemojte prestati da uzimate lek Biktarvy bez prethodnog razgovora sa lekarom. Prekid uzimanja leka Biktarvy može ozbiljno uticati na to kako će terapija delovati u budućnosti. Ako prekinete sa uzimanjem leka Biktarvy iz bilo kog razloga, porazgovarajte sa lekarom pre nego što ponovo počnete da uzimate tablete leka Biktarvy.

Kada uočite da ćete uskoro ostati bez leka Biktarvy, nabavite još leka od svog lekara ili farmaceuta. To je veoma važno zato što količina virusa može početi da se povećava ako se prekine sa uzimanjem leka čak i nakratko. Zbog toga može postati teže lečiti bolest.

Ako istovremeno imate HIV infekciju i hepatitis B, posebno je važno da ne prekidate lečenje lekom Biktarvy bez prethodnog razgovora sa lekarom. Možda ćete morati da radite analize krvi nekoliko meseci nakon prestanka lečenja. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalim oboljenjem jetre ili cirozom, prekid terapije se ne preporučuje jer može da dovede do pogoršanja hepatitisa, što može da bude opasno po život.

→ **Odmah obavestite svog lekara** ako uočite nove ili neuobičajene simptome nakon prekida terapije, naročito ako su to simptomi koje povezujete sa infekcijom hepatitisom B.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih koji uzimaju ovaj lek.

Moguća neželjena dejstva: odmah se obratite lekaru

- **Bilo kakvi znaci zapaljenja ili infekcije.** Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) i koji su nekad imali oportunističke infekcije (infekcije koje se javljaju kod ljudi sa slabim imunskim sistemom), znaci i simptomi zapaljenja usled ranijih infekcija mogu da se jave kada se počne sa uzimanjem terapije za HIV. Smatra se da su ti simptomi posledica poboljšanja u imunskom odgovoru organizma, što organizmu omogućava da se bori protiv infekcija koje su možda bile prisutne bez ikakvih vidljivih simptoma.
- **Autoimunski poremećaji**, kada imunski sistem napada zdravo tkivo u organizmu, mogu takođe da se jave nakon početka uzimanja lekova za HIV infekciju. Autoimunski poremećaji mogu da se jave više meseci nakon početka lečenja. Obratite pažnju na simptome infekcije ili druge simptome, kao što su:
 - slabost u mišićima;
 - slabost koja počinje od šaka i stopala i napreduje ka trupu;
 - osećaj lupanja srca, drhtavica ili hiperaktivnost.

→ **Ako primetite ove ili bilo koje simptome zapaljenja ili infekcije, odmah obavestite svog lekara.**

Česta neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- depresija
- neuobičajeni snovi
- glavobolja
- vrtoglavica
- proliv
- mučnina
- zamor (*malaksalost*)
- povećanje telesne mase

Povremena neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- anemija
- povraćanje
- bol u stomaku
- problemi sa varenjem koji dovode do nelagodnosti nakon obroka (*dispepsija*)
- gasovi (*nadimanje*)

- oticanje lica, usana, jezika ili grla (*angioedem*)
- svrab (*pruritus*)
- osip
- koprivnjača (*urtikarija*)
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- misli o samoubistvu i pokušaj samoubistva (naročito kod pacijenata koji su ranije imali depresiju ili probleme sa mentalnim zdravljem)
- napetost (*anksioznost*)
- poremećaji spavanja

Analize krvi mogu takođe pokazati:

- povećane koncentracije supstanci u krvi koje se zovu bilirubin i/ili serumski kreatinin

Retka neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) je ozbiljno stanje opasno po život koje obično počinje simptomima nalik gripu. Nekoliko dana kasnije pojavljuju se drugi simptomi uključujući:
 - bolna, crvena ili ljubičasta područja na koži koja izgledaju opečeno i ljušte se
 - plikovi na koži, ustima, nosu i genitalijama
 - crvene, bolne, suzne oči

→ Ako imate bilo koji od ovih simptoma, odmah prestanite sa uzimanjem leka i hitno o tome obavestite svog lekara.

→ Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, obratite se svom lekaru.

Ostala dejstva koja se mogu javiti tokom lečenja HIV-a

Učestalost sledećih neželjenih dejstava nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

- **Problemi sa kostima.** Kod nekih pacijenata koji uzimaju kombinaciju antiretrovirusnih lekova, kao što je lek Biktarvy, može da se pojavi oboljenje kostiju koje se zove *osteonekroza* (odumiranje koštanog tkiva izazvano prekidom dovoda krvi do kosti). Duže uzimanje ove vrste lekova, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, veoma slab imunski sistem i gojaznost mogu da budu neki od brojnih faktora rizika za razvoj ovog oboljenja. Znaci osteonekroze su:
 - ukočenost zglobova
 - bol u zglobovima (naročito u kuku, kolenu i ramenu)
 - otežano kretanje

→ Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom lekaru.

Tokom uzimanja terapije za HIV, može doći do povećanja telesne mase i povećanja vrednosti masti i koncentracije glukoze u krvi. To je delimično povezano sa boljim zdravljem i kvalitetom života, a u slučaju povećanja vrednosti masti u krvi ponekad sa samim lekovima za HIV. Vaš lekar će uraditi analizu krvi da utvrdi da li ima tih promena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Biktarvy

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Biktarvy posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage. Čuvati bocu dobro zatvorenu. Ne koristite ako je zaštitna folija na otvoru boce oštećena ili nedostaje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Te mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Biktarvy

Aktivne supstance su biktegravir, emtricitabin i tenofoviralfenamid.
Jedna film tableta leka Biktarvy, 50 mg/200 mg/25 mg sadrži 50 mg biktegravira (u obliku biktegravir-natrijuma), 200 mg emtricitabina i 25 mg tenofoviralfenamida (u obliku tenofoviralfenamid-fumarata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete

celuloza, mikrokristalna (E460), kroskarmeloza-natrijum (E468) i magnezijum-stearat (E470b).

Film obloga tablete

Opadry II Brown 85F165072 sastava: polivinilalkohol (E203), titan-dioksid (E171), polietilenglikol (E1521), talk (E553b), gvožđe (III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Biktarvy i sadržaj pakovanja

Lek Biktarvy, 50 mg/200 mg/25 mg su ljubičasto-smeđe film tablete u obliku kapsule sa utisnutom oznakom „GSI” na jednoj strani i „9883” na drugoj strani tablete.

Lek Biktarvy se nalazi u boci od 30 tableta. Boca sadrži sredstvo za sušenje od silika gela (koje se mora čuvati u boci radi zaštite tableta). Sredstvo za sušenje od silika gela se nalazi u posebnoj kesici ili posudi i ne sme se gutati.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD
Partizanske Avijacije 4
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

GILEAD SCIENCES IRELAND UNLIMITED COMPANY
IDA Business And Technology Park
Carrigtohill
Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001810620 2025 od 26.03.2026.