

DESTAQUES DAS INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO

[PDF] [Schedule: 52] [NS2] [P]

Medicamento sujeito a receita médica - Lista I

Estes destaques não incluem todos as informações necessárias para iniciar o DOLTEGRIVIR, ENTETRIBINACINA E TENOFORVIR ALFAANUMIDA comprimidos com segurança e eficácia. Consulte as informações completas de prescrição de ULEGITRIVIR, ENTETRIBINACINA E TENOFORVIR ALFAANUMIDA comprimidos

DOLTEGRIVIR, ENTETRIBINACINA E TENOFORVIR ALFAANUMIDA comprimidos, para uso por via oral

AVISO: EXACERBAÇÃO AGUDA DA HEPATITE B APÓS O TRATAMENTO

Consultar as informações de prescrição completas para a caixa de avisos em inglês

Têm sido notificadas exacerbações agudas graves da hepatite B (VHB) em indivíduos com infecção conjunta (VHB e HIV) que suspendem os produtos contendo entetríbina (TFC) ou tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e, às vezes, mesmo depois de uma suspensão de dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos. Nestes casos, a suspensão de dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos não justifica iniciar o tratamento anti-hepatite B. (5.5)

INDICAÇÕES E USO

Dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos, uma associação de dolutegravir (inibidor da transferência da cadeia de informação [INSTI]), entetríbina (TFC) e tenofovir alfaanumida (TAF) (ambos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa do HIV), estão indicados em associação com outros agentes antirretrovirais para o tratamento da infecção pelo HIV-1 em doentes adultos e pediátricos com um peso mínimo de 25 kg (56 lb).

Limitações de Uso:

- Dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos não são recomendados em monitoria nos doentes com substituições da integrase associadas à resistência ou com uma suspeita clínica de resistência ao inibidor de transferência da cadeia da integrase, porque a dose de dolutegravir em combinação com entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos não é suficiente nestas subpopulações. Ver a informação de prescrição do dolutegravir. (1)

POSOLÓGIA E ADMINISTRAÇÃO

- Testes de gravidez: Recomenda-se a realização de testes de gravidez antes de iniciar o dolutegravir em adolescentes e adultos. (2.1, 5.5, 8.1, 8.3)
- Teste: Antes ou ao iniciar o dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos, testar para a infecção por VHB. O dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos, uma associação de dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos, num regime clinicamente apropriado, avaliar a creatinina sérica, a depuração de creatinina estimada, a glicose na urina e as proteínas na urina em todos os doentes. Nos doentes com doença renal crônica, avaliar também a função renal. (2.1, 5.5, 8.1, 8.3)
- O regime posológico recomendado de um comprimido administrado uma vez por dia, com ou sem a refeição, em doentes adultos com doença hepática avançada ou cirrose, uma vez que a exatidão da função renal, da depuração de creatinina, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos não é recomendada em doentes com depuração estimada de creatinina inferior a 30 ml por minuto. (2.3)

FÓRMAS E POTÊNCIAS DE DOSAGEM

Comprimidos 50 mg de dolutegravir, 200 mg de entetríbina e 25 mg de tenofovir alfaanumida (3)

CONTRAINDICAÇÕES

- Reação de hipersensibilidade prévia ao dolutegravir. (4)
- Co-administração com didotefina. (4)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Forma notificados reações de hipersensibilidade caracterizadas por erupção cutânea, achados constitucionais e, às vezes, disfunção de órgãos, incluindo lesão hepática. Interromper imediatamente o dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e os outros agentes suspeitos caso surjam reações. (5)

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO COMPLETA: CONTEÚDO*

AVISO: EXACERBAÇÃO AGUDA DA HEPATITE B APÓS O TRATAMENTO

Forma notificados exacerbações agudas graves da hepatite B (VHB) em doentes infetados com VHB que descontinuaram produtos com entetríbina (TFC) ou tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e podem ocorrer com a descontinuação de dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos. Nestes casos, a suspensão de dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos não justifica iniciar o tratamento anti-hepatite B. (5.5)

A função hepática deve ser monitorizada de perto com acompanhamento clínico e laboratorial durante, pelo menos, vários meses em doentes infetados com VHB e que descontinuem dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos. (ver Advertências e precauções (5.5))

1 INDICAÇÕES E USO

2 POSOLÓGIA E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Testes Antes Do Início Do Tratamento Com Dolutegravir, Entetríbina E Tenofovir Alfaanumida Comprimidos

2.2 Dosagem Recomendada Em Adultos E Pacientes Pediátricos Com Peso Mínimo De 25 Kg (55 Lbs)

2.3 Não Recomendado em Doentes Com Compromisso Renal Grave

2.4 Não Recomendado em Doentes Com Insuficiência Hepática Grave

3 FORMAS E POTÊNCIAS DE DOSAGEM

4 CONTRAINDICAÇÕES

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Exacerbação Aguda Grave Da Hepatite B Em Doentes com Infecção Conjunta de VHB

5.2 Reações de Hipersensibilidade

5.3 Hepatotoxicidade

5.4 Toxicidade Embrionária

5.5 Risco de Reações Adversas ou Perda De Resposta Viroológica Devido a Interações Medicamentosas

5.6 Síndrome De Reação Imunológica

5.7 Novo Início Ao Aggravamento Do Compromisso Renal

5.8 Ações Léticas e Hepatomegalia Grave Com Esteatose

6 REAÇÕES ADVERSAS

6.1 Experiências Dos Ensaios Clínicos

6.2 Experiência Pós-Comercialização

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

7.1 Efeito De Dolutegravir Na Farmacocinética De Outros Agentes

7.2 Efeito De Outros Agentes Na Farmacocinética Do Dolutegravir, TFC, ou TAF

7.3 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.4 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.5 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.6 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.7 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.8 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.9 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.10 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.11 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.12 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.13 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.14 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.15 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.16 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.17 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.18 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.19 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.20 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.21 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.22 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.23 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.24 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.25 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.26 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.27 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.28 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.29 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.30 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.31 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.32 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.33 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.34 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.35 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.36 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.37 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.38 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.39 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.40 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.41 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.42 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.43 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.44 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.45 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.46 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.47 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.48 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.49 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.50 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.51 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.52 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.53 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.54 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.55 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.56 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.57 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.58 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.59 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.60 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.61 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.62 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.63 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.64 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.65 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

7.66 Interações Medicamentosas Estabelecidas e Outras Potencialmente Significativas

sinais ou sintomas de reações de hipersensibilidade, pois um atraso na interrupção do tratamento pode resultar numa reação potencialmente fatal (5.2)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

REAÇÕES ADVERSAS

Dolutegravir: As reações adversas mais frequentes de intensidade moderada a grave e incidência de pelo menos 2% (maiores que receberam dolutegravir em qualquer um dos ensaios em adultos) são insônia, tontura, dor de cabeça e diarreia. (6.1)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

REAÇÕES ADVERSAS

Dolutegravir: As reações adversas mais frequentes de intensidade moderada a grave e incidência de pelo menos 2% (maiores que receberam dolutegravir em qualquer um dos ensaios em adultos) são insônia, tontura, dor de cabeça e diarreia. (6.1)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

Pode ocorrer toxicidade embrionária quando utilizado na altura da concepção e no início da gravidez. Avaliar os riscos e benefícios do dolutegravir, entetríbina e tenofovir alfaanumida comprimidos e discutir com o parceiro para determinar se a gravidez deve ser considerada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural e a gravidez confirmada no primeiro trimestre devido ao risco de defeitos do tubo neural. (5.5)

Adicione lactose/hepatomegalia grave com esteatose. Suspenda o tratamento em doentes que desenvolvam sintomas ou achados laboratoriais sugestivos de doença letal/hepatotoxicidade pronunciada. (5.8)

Forma notificados eventos adversos hepáticos em doentes que receberam um esquema contendo dolutegravir. Os doentes com hepatite B ou C subseqüentes podem estar em risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases. Recomenda-se a monitorização da hepatotoxicidade

