Comprimés de bictegravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide
50 mg/200 mg/25 mg

PIM Technicolor 52.362 F.P.

Médicament délivré uniquement sur ordonnance - Liste I

1. NOM DU MÉDICAMENT

Comprimés de bictegravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide 50 mg/200 mg/25 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de bictegravir, équivalant à 52,92 mg de bictegravir sodique, 200 mg d'emtricitabine et 25 mg de ténofovir alafénamide, équivalant à 28,04 mg de ténofovir fumarate de ténofovir alafénamide.
Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme pharmaceutique : comprimé
Comprimés pelliculés biconvexes, blancs à blancs cassés, en forme de capsule, gravés « 9 » sur une face et « 804 » de l'autre côté.

4. PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques
Les comprimés de bictegravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide sont indiqués pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 2 ans et pesant au moins 14 kg, sans autre activité ou présence de résistance vis-à-bictegravir ou au ténofovir

4.2 Posologie et mode d'administration
Le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Posologie
Adultes et enfants pesants au moins 25 kg
Un comprimé de 50 mg/200 mg/25 mg à prendre une fois par jour.

Oiseux oubliées
Si le patient oublie une dose de comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide dans les 18 heures suivant l'heure à laquelle il a prend habituellement, il doit prendre les comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide dès que possible et reprendre la schéma posologique normal. Si un patient oublie une dose de comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide pendant plus de 18 heures, il ne doit pas prendre la dose oubliée et simplement reprendre le schéma posologique habituel.

Si le patient vomit dans les 4 heures qui suivent la prise des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide, il doit prendre un autre comprimé. Si un patient vomit plus d'une heure après avoir pris des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide, il n'a pas besoin de prendre une autre dose de comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide avant la prochaine dose prévue.

Populations particulières

Personnes âgées
Aucune ajustement posologique des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Insuffisance hépatique
Aucun ajustement posologique des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère (classe A de Child-Pugh) ou modérée (classe B de Child-Pugh). Les comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'ont pas été étudiés chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh). Par conséquent, l'utilisation des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale
Aucun ajustement posologique des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'est nécessaire chez les patients pesant ≥ 25 kg et présentant une clairance de la créatinine (CLCR) estimée ≥ 30 ml/min.

Aucun ajustement posologique des comprimés de bictegravir, d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide n'est nécessaire chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale présentant une clairance de la créatinine estimée ≥ 30 ml/min. Les données cliniques étant limitées chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG estimé < 30 ml/min/1,73 m²) ne présentant pas de maladie rénale au stade terminal, le médecin devra utiliser son jugement pour la prise en charge des patients présentant des signes cliniques d'insuffisance rénale sévère, y compris chez les