

פברואר 2026

הודעה על עדכון עלונים:

Biktarvy 30/120/15 mg film coated tablets

Biktarvy 50/200/25 mg film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Biktarvy 30/120/15 mg is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults and paediatric patients at least 2 years of age and weighing at least 14 kg without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir (see section 5.1).

Biktarvy 50/200/25 mg is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults and paediatric patients at least 6 years of age and weighing at least 25 kg without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir (see section 5.1).

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4 ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל. התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין, רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Weight and metabolic parameters

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and lifestyle. For lipids and weight, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose, reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

...

Co-administration of other medicinal products or supplements

Biktarvy should not be co-administered simultaneously with antacids, oral medications or supplements containing magnesium, aluminium, zinc or iron under fasted conditions. Biktarvy should be administered at least 2 hours before, or with food 2 hours after antacids, oral medications or supplements containing magnesium, and/or aluminium. Biktarvy should be administered at least 2 hours before iron and/or zinc supplements, or taken together with food at any time (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Table 1: Interactions between Biktarvy or its individual component(s) and other medicinal products

Medicinal product by therapeutic areas/possible mechanism of interaction	Effects on medicinal product levels. Mean percent change in AUC, C_{max} , C_{min}	Recommendation concerning co-administration with Biktarvy
ANTACIDS, SUPPLEMENTS AND BUFFERED MEDICINES		
Zinc (Chelation with polyvalent cations)	Interaction not studied with any of the components of Biktarvy. Co-administration may decrease bicitegravir plasma concentrations.	<i>For non-pregnant patients:</i> Biktarvy should be administered at least 2 hours before oral medications or supplements containing zinc, or taken together with food at any time. <i>For pregnant patients:</i> Biktarvy should be administered at least 2 hours before or 6 hours after taking oral medications or supplements containing zinc. Alternatively, Biktarvy and oral medications or supplements containing zinc can be taken together with food at any time.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

..

Breast-feeding

It is not known whether bicitegravir or tenofovir alafenamide is excreted in human milk. Emtricitabine is excreted in human milk. Based on published data, tenofovir alafenamide is excreted in human milk at low levels. The relative infant dose (RID) is estimated to be below 0.1% of the maternal weight-

adjusted dose - In animal studies, bictegravir was detected in the plasma of nursing rat pups likely due to the presence of bictegravir in milk, without effects on nursing pups. ~~In animal studies it has been shown that tenofovir is excreted in milk.~~

4.8 Undesirable effects

Table 2: Tabulated list of adverse reactions¹

Frequency	Adverse reaction
Investigations	
Common:	weight increased

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח במקרה שאתה נוטל:

- **סותרי חומצה** לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס חומצי המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום הידרוקסיד
- **תוספי מינרלים** או **ויטמינים** המכילים מגנזיום, **אבץ** או ברזל

היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת ביקטארווי אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הללו: **סותרי חומצה ותוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום**: יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת סותרי חומצה או תוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום. לחלופין, ניתן ליטול ביקטארווי עם אוכל לפחות שעתיים לאחר מכן. עם זאת, במידה והנך בהיריון, ראי סעיף היריון והנקה. **תוספי ברזל ו/או אבץ**: יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת תוספי ברזל ו/או אבץ, או לחלופין - ניתן ליטול אותם יחד עם אוכל בכל עת. עם זאת, במידה והנך בהיריון, ראי סעיף היריון והנקה.

היריון והנקה

היריון:

- אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- ספרי לרופא שלך מיד במידה ונכנסת להיריון ושאלו על התועלות והסיכונים האפשריים של טיפול נוגד נגיפי רטרו לך ולילדך.
- **סותרי חומצה ותוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום**: במהלך היריון, תצטרכי ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני או שש שעות לאחר נטילת סותרי חומצה, תכשירים או תוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום.
- **תוספים או תרופות המכילות סידן**: **אבץ ו/או אבץ**: במהלך היריון, תצטרכי ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני או שש שעות לאחר נטילת תוספים או תרופות המכילות סידן. **אבץ ו/או אבץ**: לחלופין, ניתן לקחת את שניהם יחד עם אוכל בכל עת.

3. לפני השימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל:

- **סותרי חומצה** לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס חומצי המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום הידרוקסיד
 - **תוספי מינרלים** או **ויטמינים** המכילים מגנזיום, **אבץ** או ברזל
- ראה סעיף 2 למידע נוסף על נטילת תרופות אלו במקביל לביקטארווי.

תופעות לוואי שכיחות

(מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- דיכאון
- חלומות חריגים
- כאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- עייפות
- עלייה במשקל