



GILEAD

Bagi Yang Meminum Tablet Kombinasi BIKTARVY®

Pengawasan
Badan Administrasi Independen, Organisasi Rumah Sakit Nasional,
Rumah Sakit Nasional Osaka
Konsultan Khusus Pusat Pengembangan Medis Tercanggih HIV/AIDS
Takuma Shirasaka

Pendahuluan/
Daftar Isi

Metode Penggunaan/
Efek Tablet Kombinasi
BIKTARVY®

Poin-Poin Perhatian

Saat Lupa Meminum

Efek Samping

Meraih status U=U

Pendahuluan

Buku panduan ini dibuat untuk pengguna tablet kombinasi BIKTARVY®. Dikarenakan karakter dan metode penggunaan, metode penanganan saat lupa meminum, efek samping, poin-poin perhatian saat meminum tablet kombinasi BIKTARVY® dan lain-lain semua tertulis di sini, sebelum meminum silakan dibaca terlebih dahulu.

Pengobatan penyakit infeksi HIV (human immunodeficiency virus) adalah bertujuan untuk menekan berkembang biaknya HIV dan mencegah timbulnya gejala AIDS.

Tablet kombinasi BIKTARVY® Tablet kombinasi BIKTARVY® adalah salah satu obat anti HIV untuk menekan berkembang biaknya HIV.

Dengan obat anti HIV untuk bisa mendapatkan efek yang cukup secara aman, adalah penting untuk menggunakannya secara benar.

Selain itu, dalam penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, karena diperlukan pertimbangan secara medis sesuai dengan kondisi, silakan dengarkan sebaik-baiknya penjelasan dari dokter penanggung jawab, perawat, dan apoteker, serta ikuti instruksi.

Jika terdapat hal-hal yang tidak jelas mengenai penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, silakan konsultasikan kepada dokter penanggung jawab, perawat, dan apoteker.

Bagi Yang Meminum Tablet Kombinasi BIKTARVY®

Daftar Isi

- 1 **Pendahuluan**
- 3 **Tablet Kombinasi BIKTARVY® Adalah Obat Seperti Apa?**
- 5 **Untuk Pengobatan Yang Lebih Baik dengan Memikirkan Masa Depan**
- 7 **Bagi Yang Sedang Meminum Obat Lain dan Sebagainya**
- 8 **Poin-Poin Perhatian Saat Menggunakan Tablet Kombinasi BIKTARVY®**
- 9 **Jika Sudah Terlanjur Lupa Meminum?**
- 10 **Supaya Tidak Lupa Meminum**
- 11 **Efek Samping Tablet Kombinasi BIKTARVY®**
- 13 **Meraih status U=U**

Sampul belakang **Akses Untuk Mendapatkan Informasi Infeksi HIV**

Tablet Kombinasi BIKTARVY® Adalah Obat Seperti Apa?

Untuk menekan berkembang biaknya virus ^(catatan 1) dalam cairan darah pasien penyakit infeksi HIV.

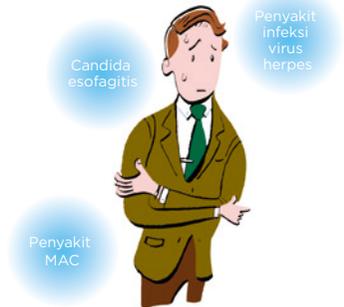
Jika berkembang biaknya HIV dalam cairan darah tertekan karena penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, tubuh yang melemah akan memulih serta tidak mudah terkena penyakit infeksi oportunistik ^(catatan 2).

Catatan 1) Virus dalam cairan darah

Jumlah virus dalam cairan darah digambarkan dengan jumlah virus dalam 1 mL plasma darah dan menjadi indikator acuan mulainya pengobatan dan penilaian efek obat anti HIV. Target pengobatan adalah terus menekan jumlah virus secara jangka panjang hingga berada di bawah batas deteksi.

Catatan 2) Penyakit infeksi oportunistik

Merupakan penyakit yang ditimbulkan oleh mikroorganisme patogen yang lemah yang tidak menjadi masalah bagi orang yang memiliki kekebalan normal, seperti candida esofagitis, penyakit infeksi virus herpes, dan mikobakteriosis atipikal (penyakit MAC).



Metode penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®

- Tablet kombinasi BIKTARVY® diminum 1 hari 1 kali 1 tablet baik dengan makan atau tanpa makan.
 - Supaya tidak lupa meminum, silakan tentukan waktu minum berdasarkan konsultasi dengan dokter penanggung jawab supaya jarak selang minum obat selalu sama.
- halaman 10 “Supaya Tidak Lupa Meminum”

Bentuk dan metode penyimpanan tablet kombinasi BIKTARVY®

Tablet kombinasi BIKTARVY® adalah tablet warna coklat ungu seperti di kanan (ukuran sesungguhnya).

[Untuk kemasan blister]

- Silakan simpan di tempat yang jauh dari jangkauan anak-anak.
- Silakan simpan dalam kemasan blisternya.
- Desikan terdapat pada setiap tablet.
Jangan sampai keliru meminum desikan.



[Untuk botol]

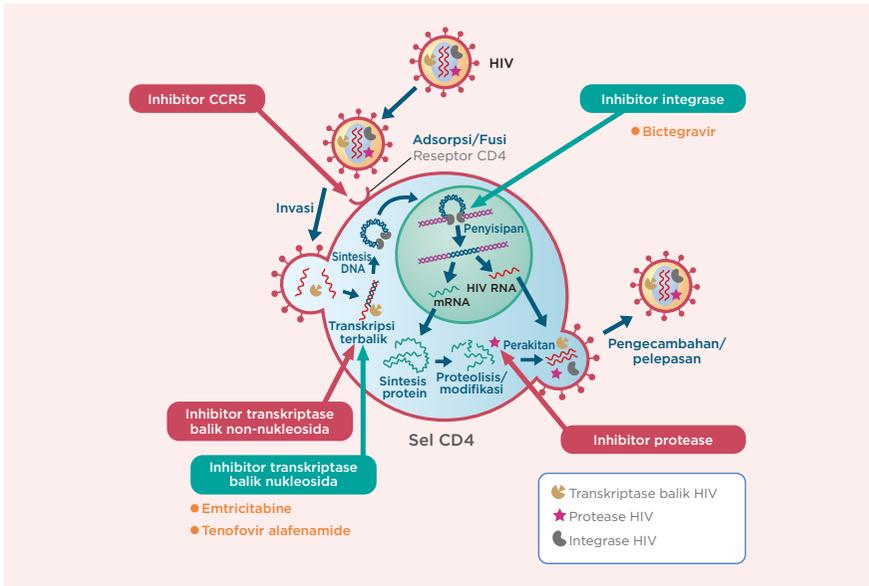
- Silakan simpan di tempat yang jauh dari jangkauan anak-anak.
- Silakan simpan dalam botol yang sudah ditentukan.
- Desikan yang terdapat dalam wadah jangan dikeluarkan.
- Silakan simpan pada suhu kamar dan hindari kelembapan.
- Saat membuka tutupnya,

- 1) Sambil menekan tutup dari atas
- 2) Silakan putar ke kiri.



Fungsi tablet kombinasi BIKTARVY®

Tablet kombinasi BIKTARVY® mengandung 3 jenis bahan aktif, yaitu Bictegravir, Emtricitabine, dan Tenofovir alafenamide. Bahan-bahan aktif ini memblokir mekanisme untuk berkembang biaknya virus (HIV) sehingga dapat menekan berkembang biaknya virus. Ada beberapa mekanisme untuk berkembang biaknya virus. Pemblokiran dua atau lebih akan lebih efektif, maka metode untuk menggunakan secara bersamaan dua atau lebih bahan aktif sudah menjadi hal yang biasa.

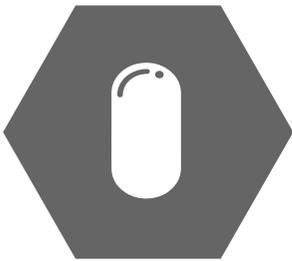


Untuk Pengobatan Yang Lebih Baik dengan Memikirkan Masa Depan

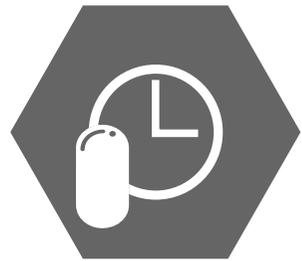
Untuk mendapatkan efek yang cukup, menggunakan gabungan beberapa obat anti HIV adalah merupakan hal yang biasa. Saat memilih obat, supaya pasien mudah menggunakannya, bisa memilih gabungan yang paling sesuai untuk pasien dari poin-poin seperti jumlah obat tablet, jumlah frekuensi penggunaan, pengaruh makanan, ukuran obat dan lain-lain.

Di samping itu, sebagian obat tidak boleh dikonsumsi bersamaan dengan obat lain ^(catatan 3). Obat-obat seperti itu perlu dipilih setelah memastikan penyakit apa yang diderita dan pengobatan bagaimana yang dijalani pasien pengguna obat anti HIV.

Catatan 3) Dampak yang timbul dikarenakan meminum bersamaan obat dengan obat lainnya disebut "Interaksi".



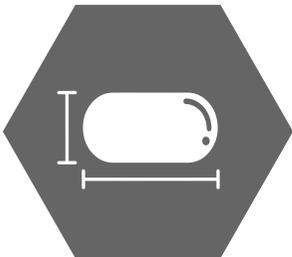
Jumlah obat tablet



Jumlah frekuensi penggunaan



Pengaruh makanan



Ukuran obat tablet



Interaksi

Tablet kombinasi BIKTARVY® adalah tablet kombinasi dari 3 jenis obat anti HIV menjadi 1 obat.

Tablet kombinasi BIKTARVY® digunakan 1 hari 1 kali 1 tablet.

Tablet kombinasi BIKTARVY®, baik dengan makan atau tanpa makan, bisa digunakan dengan menentukan waktu minum.

Silakan tentukan waktu penggunaannya setelah berkonsultasi dengan dokter dan sesuai jadwal harian kerja maupun kebiasaan kehidupan sehari-hari Anda. Contohnya, bagi mereka yang waktu makan paginya sudah ditentukan, menggunakan sebelum makan pagi, bagi mereka yang waktu berangkat kerjanya sudah ditentukan, menggunakan sebelum berangkat kerja dan lain-lain, berdasarkan atas konsultasi dengan dokter penanggung jawab.

→ halaman 10 “Supaya Tidak Lupa Meminum”

Tablet kombinasi BIKTARVY® adalah obat tablet dengan sumbu mayor ± 15 mm dan sumbu minor ± 8 mm.

Tablet kombinasi BIKTARVY® dengan ukuran seperti foto di bawah ini.



(Ukuran sesungguhnya)

→ halaman 3 “Tablet Kombinasi BIKTARVY® Adalah Obat Seperti Apa?”

Untuk bisa menekan berkembang biaknya HIV adalah penting untuk terus meminum. Supaya dapat membantu untuk terus meminum, tablet kombinasi BIKTARVY® memiliki karakter seperti tertulis di atas.

Silakan jangan sampai lupa untuk menggunakan tablet kombinasi BIKTARVY® 1 hari 1 kali 1 tablet tepat pada waktu yang ditentukan.

Serta, silakan baca pada halaman berikut (halaman 7) mengenai interaksi tablet kombinasi BIKTARVY®.

Bagi Yang Sedang Meminum Obat Lain dan Sebagainya

Bagi mereka yang menggunakan obat dan suplemen di bawah ini, jika menggunakan bersamaan tablet kombinasi BIKTARVY®, akan menimbulkan efek samping, atau tidak akan mendapatkan efek yang cukup. Saat ini, bagi mereka yang menggunakan obat dan suplemen, makanan kesehatan dan lain-lain, serta bagi mereka yang ada rencana menggunakan obat dan suplemen, makanan kesehatan yang baru, silakan terlebih dahulu sampaikan hal tersebut kepada dokter penanggung jawab, apoteker, dan lain-lain untuk berkonsultasi, lalu mengambil tindakan yang diperlukan.

Obat/makanan yang tidak boleh digunakan bersamaan

 **Bagi mereka yang menggunakan atau mengasup obat dan makanan di bawah ini, jangan menggunakan tablet kombinasi BIKTARVY®.**

Obat anti mikobakteri	Rifampicin (Rifadin®)
Obat antikonvulsan	Carbamazepine (Tegretol® dan lain-lain), Phenobarbital (Phenobal® dan lain-lain), Phenytoin (Aleviatin® dan lain-lain), Fosphenytoin (Fostoin®)
Makanan yang mengandung Hypericum perforatum (St. John's wort)	

Tidak dapat digunakan bersamaan dengan obat anti HIV yang lain. Khususnya, jangan digunakan bersamaan dengan obat anti HIV dan lain-lain yang mengandung bahan obat di bawah ini.

- Obat lain yang mengandung Emtricitabine (tablet kombinasi Truvada®)
- Obat lain yang mengandung Tenofovir disoproxil fumarate (tablet kombinasi Truvada®, tablet Viread®, tablet Tenozet®)
- Obat lain yang mengandung Tenofovir alafenamide fumarate (tablet kombinasi Descovy®, tablet Vemlidy®, tablet kombinasi Odefsey®)
- Obat lain yang mengandung Lamivudine (tablet kombinasi Epzicom®, tablet kombinasi Combivir®, tablet Eпивir®, tablet kombinasi Triumeq®, tablet Zefix®)

Obat/makanan yang memerlukan konsultasi kepada dokter penanggung jawab atau apoteker, jika digunakan bersamaan

 **Bagi mereka yang menggunakan atau mengasup obat dan makanan di bawah ini, silakan konsultasikan kepada dokter penanggung awab atau apoteker.**

Obat antiaritmia	Pilsicainide (Sunrythm® dan lain-lain)
Obat anti mikobakteri	Rifabutin (Mycobutin®)
Obat anti HIV	Atazanavir (Reyataz®)
Obat hipoglikemik	Metformin (Metgluco® dan lain-lain)
Obat antivirus	Aciclovir (Zovirax® dan lain-lain), Valaciclovir Hydrochloride (Valtrex® dan lain-lain), Valganciclovir Hydrochloride (Valixa®)
Antasida yang mengandung magnesium atau aluminium, sediaan yang mengandung zat besi atau kalsium (banyak terkandung pada suplemen, zat kalsium, zat besi, antasida, pencahar, sukralfat dan lain-lain)	

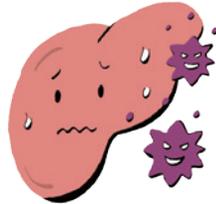
Poin-Poin Perhatian Saat Menggunakan Tablet Kombinasi BIKTARVY®

Bagi mereka yang terinfeksi virus hepatitis B

- Bagi mereka yang terinfeksi virus hepatitis B (HBV) ^(catatan 4) jika menghentikan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, gejala hepatitis akan timbul kembali, atau akan memburuk secara cepat. Sebelum memulai penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, perlu untuk dikonfirmasi apakah tidak terinfeksi HBV.

Catatan 4) Virus hepatitis B (HBV)

Merupakan virus yang menjadi penyebab hepatitis B kronis. HBV akan terus berkembang biak secara berkelanjutan dalam sel liver. Dikarenakan meskipun orang sehat bisa menjadi pembawa virus (carrier) yang terinfeksi HBV, jadi perlu berhati-hati. Jumlah orang yang terinfeksi di Jepang diperkirakan sekitar 1,5 juta orang.



Bagi mereka dengan kondisi berikut tidak bisa menggunakan obat ini.

- Mereka yang menghentikan penggunaan dikarenakan gejala hipersensitivitas saat sebelumnya menggunakan Bictegravir, Emtricitabine dan Tenofovir alafenamide yang merupakan bahan aktif dari tablet kombinasi BIKTARVY®.
- Mereka yang menggunakan atau mengasup makanan yang mengandung Rifampicin, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Hypericum perforatum (St. John's wort) → halaman 7 "Bagi Yang Sedang Meminum Obat Lain dan Sebagainya"

Mereka yang fungsi ginjalnya menurun secara signifikan perlu berhati-hati.

- Mereka yang clearance kreatinin di bawah 30mL/menit (Kecuali mereka dalam hemodialisis perawatan) silakan konsultasikan kepada dokter penanggung jawab.

Mereka yang fungsi livernya menurun secara signifikan perlu berhati-hati.

Mereka yang ingin hamil silakan konsultasikan kepada dokter penanggung jawab.

- Pengaruh tablet kombinasi BIKTARVY® terhadap ibu hamil dan janin dalam pemberian selama kehamilan belum jelas. Jika ingin hamil silakan konsultasikan kepada dokter penanggung jawab.
- Selama penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY® jangan menyusui.



Jika Sudah Terlanjur Lupa Meminum?

Penting untuk melakukan langkah-langkah supaya tidak lupa meminum.

Untuk dapat menekan terus berkembang biaknya HIV, adalah penting untuk tidak lupa meminum. Jika lupa meminum, bukan hanya tidak memberikan efek, akan tetapi ada kemungkinan virus memiliki resistansi (meski menggunakan obat, berkembang biaknya virus tidak bisa ditekan).



Jika sudah terlanjur lupa meminum...

Jika menyadari lupa meminum, sedapat mungkin dengan segera minum 1 kali dosis (1 tablet). Kemudian, untuk berikutnya gunakan sesuai jadwal.

Jika timing menyadari lupa meminumnya dekat dengan waktu rencana minum berikutnya, lewat penggunaan 1 kali dosis, setelah itu gunakan 1 kali dosis sesuai jadwal.

Jangan meminum 2 kali dosis (2 tablet) dalam 1 kali.

Meski sudah lupa meminum, jangan meminum 2 kali dosis (2 tablet) dalam 1 kali. Jika Anda salah minum 2 tablet atau lebih dan merasakan kelainan, segera konsultasikan kepada dokter atau apoteker.



Supaya Tidak Lupa Meminum

Supaya tidak lupa meminum, yang paling penting adalah menentukan waktu penggunaan.

Berdasarkan konsultasi dengan dokter penanggung jawab, mohon dipikirkan waktu supaya bisa membiasakan diri untuk tidak lupa meminum, dan silakan gunakan pada waktu tersebut. Contohnya, jika waktu bangun tidur selalu sama, dengan menentukan waktu bangun tidur sebagai waktu penggunaan, akan mengurangi kondisi lupa meminum.

Langkah-langkah supaya tidak lupa meminum

- Menggunakan fungsi alarm telepon HP
- Mencatat penggunaan obat dengan smartphone atau buku agenda

Penting untuk memastikan metode penanganan jika lupa meminum
→ halaman 9 “Jika Sudah Terlanjur Lupa Meminum?”



Penggunaan alarm



Penggunaan buku agenda



Gilead Sciences, Inc. menjalankan akun LINE resmi yang memberikan pengingat dan alat bantu pendukung dalam kepatuhan obat:

Efek Samping Tablet Kombinasi BIKTARVY®

Saat menggunakan tablet kombinasi BIKTARVY®, jika merasakan kelainan tubuh termasuk kondisi yang tertulis di bawah, segera konsultasikan kepada dokter penanggung jawab.

Efek samping utama

Sebagai efek samping utama adalah timbulnya efek samping seperti sakit kepala, mual, diare, dan lain-lain.

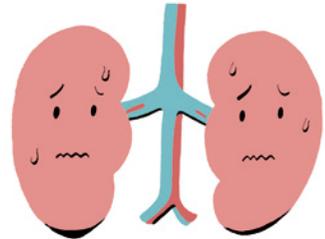


Efek samping yang serius atau yang perlu diperhatikan

Gagal ginjal atau gangguan fungsi ginjal berat

Dikarenakan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, ada kemungkinan timbulnya gagal ginjal atau gangguan fungsi ginjal berat. Pada gagal ginjal atau gangguan fungsi ginjal berat timbul gejala-gejala di bawah ini.

- Volume urin berkurang
- Pembengkakan
- Tubuh lemas
- Menurunnya kemampuan otot
- Sakit tulang
- Volume urin bertambah
- Tenggorokan haus
- Polidipsia



Jika dilakukan pemeriksaan fungsi ginjal secara periodik dan ditemukan kelainan, ada kemungkinan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY® dihentikan. Serta, bagi mereka yang termasuk kondisi di bawah, silakan sampaikan sebelumnya kepada dokter penanggung jawab.

- Mereka yang pernah menderita penyakit ginjal
- Mereka yang pernah menggunakan obat yang membebani ginjal

Asidosis asam laktat

Dikarenakan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, jika timbul gejala di bawah ini, hentikan penggunaan, segera periksa ke dokter. Ada kemungkinan asidosis asam laktat.

- Sakit kepala
- Jadi mengantuk
- Menurunnya kesadaran

Hepatomegali (liver berlemak)

Ada kemungkinan timbul hepatomegali (liver berlemak) yang berat disebabkan asidosis asam laktat yang serius beserta endapan lemak. Jika terlihat gejala-gejala di bawah ini yang ada kecurigaan asidosis asam laktat atau gangguan fungsi liver, silakan hubungi dokter.

- Gemetar tangan seperti mengepakkan sayap
- Mual
- Nyeri dan nyeri tekan pada bagian perut kanan atas
- Kulit menjadi kuning

Perubahan dikarenakan pemulihan kekebalan tubuh

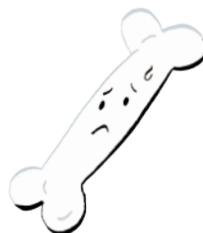
Setelah memulai meminum tablet kombinasi BIKTARVY®, kekebalan tubuh memulih, sehingga terkadang timbul reaksi inflamasi (demam, diare, dan lain-lain) terhadap infeksi oportunistik dan lain-lain. Terkadang timbul juga penyakit autoimun.

Menurunnya tingkat kepadatan tulang

Dikarenakan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, terkadang terjadi penurunan kepadatan tulang.

Perubahan warna kulit

Dikarenakan penggunaan tablet kombinasi BIKTARVY®, terkadang timbul perubahan warna kulit terutama pada telapak tangan.



Meraih status U=U

Pelajari tentang U=U dan menjalani pengobatan berkesinambungan untuk meraih status U=U

- “Undetectable equals Untransmittable (Tak Terdeteksi berarti Tak Bisa Menularkan)” (U=U) adalah status saat jumlah HIV dalam darah (“kandungan virus”) dijaga pada tingkat yang terdeteksi melalui pengobatan, yang menegaskan virus tidak bisa ditularkan melalui hubungan seks.^{1,4}
- Untuk meraih status U=U, sangat penting untuk menjalani pengobatan berkesinambungan dan tidak melewatkan konsultasi rumah sakit.

1 Rodger A, et al.: JAMA 2016; 316(2): 171.

2 Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428.

3 Bavinton BR, et al.: Lancet HIV 2018; 5(8): e438.

4 HIV Treatment Guidelines (Panduan Pengobatan HIV). Maret 2024.

Penderita yang mempertahankan kandungan virus yang tak terdeteksi selama enam bulan atau lebih melalui pengobatan dengan obat anti-HIV tidak dapat menularkan HIV melalui hubungan seks. Dibutuhkan waktu sekira enam bulan sebelum meraih kandungan virus tak terdeteksi, yang tergantung pada jenis obat yang digunakan. Untuk terus dan mantap meredam HIV, obat yang tepat harus diminum sesuai resep.

Referensi: <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/10-things-know-about-hiv-suppression>, diakses pada tanggal 27 Juni 2024.



Diadaptasi dari U=U Japan Project (Proyek Jepang U=U), “What is U=U? (Apa itu U=U?)” <https://hiv-uujapan.org/summary/>, diakses pada tanggal 27 Juni 2024.

Masazumi Yamaguchi: JaNP + News Letter 2019, No. 40, https://www.janplus.jp/uploads/NL_vol40_web.pdf, diakses pada tanggal 27 Juni 2024.

Perhatikan, penderita dapat menularkan HIV melalui hubungan seks jika tidak patuh minum obat atau jika pengobatan terhenti. selain itu, ingat, infeksi dengan penyakit menular seksual lainnya dapat terjadi meskipun kandungan HIV tak terdeteksi terjaga, dan lakukan tindakan pencegahan tambahan berikut.

Perhatian dalam kehidupan sehari-hari

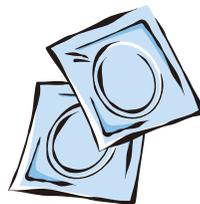
Melindungi orang lain

- Jangan melakukan donor darah.
- Berkonsultasi dengan dokter terkait kehamilan dan persalinan.
- Jangan menggunakan sikat gigi dan pisau silet yang sama untuk memastikan cairan tubuh Anda tidak bersentuhan dengan membran mukus atau luka orang lain. Gunakan kondom saat melakukan hubungan seks.



Melindungi diri Anda

- U=U hanya berlaku untuk HIV. Anda masih dapat terinfeksi dengan hepatitis B, klamidia, gonore, sifilis, dan penyakit menular seksual lainnya. Pastikan menggunakan kondom dengan benar saat berhubungan seks, karena terinfeksi salah satu penyakit di atas dapat melemahkan sistem imun Anda dan mengakibatkan penyakit Anda.



Hal-Hal Lain Yang Perlu Diperhatikan?

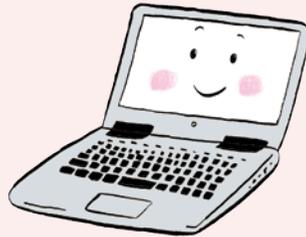
Silakan perhatikan hal-hal di bawah ini.

- Selama penggunaan obat lakukan pemeriksaan secara periodik. Jangan menghentikan penggunaan, mengubah metode penggunaan dengan pertimbangan sendiri tanpa instruksi dokter.
- Jangan memberikan obat kepada orang lain.

Akses Untuk Mendapatkan Informasi Penyakit Infeksi HIV

Informasi mengenai penyakit infeksi HIV bisa didapatkan dari situs di bawah ini.

- **Badan Penelitian dan Pengembangan Nasional, Pusat Nasional Kesehatan dan Kedokteran Global, Pusat Klinis AIDS**
<http://www.acc.go.jp/> (hanya dalam bahasa Jepang)
- **Badan Administrasi Independen, Organisasi Rumah Sakit Nasional, Rumah Sakit Nasional Osaka, Pusat Pengembangan Medis Lanjutan HIV/AIDS**
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/> (hanya dalam bahasa Jepang)
- **Jaringan Informasi Pencegahan AIDS**
<https://api-net.jfap.or.jp/> (hanya dalam bahasa Jepang)
- **Gilead Sciences “Untuk Para Pasien bersama Keluarganya”**
<https://www.hiv-pt-portal.jp>
(hanya dalam bahasa Jepang)



Kontak hubungan

Gilead Sciences, Inc.

Gran Tokyo South Tower, 1-9-2 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6616

<https://www.gilead.co.jp/>

<Indonesia version>

BVY24MR0098PA

Dipersiapkan pada bulan September 2024