



GILEAD

Para as pessoas que farão o uso do comprimido DESCOVY®

Supervisão:

Shinichi Oka

Diretor da Autorarquia Centro Nacional de Medicina
e Saúde Global Tratamento de AIDS /
Centro de Pesquisa e Desenvolvimento

Apresentação /
Índice

Ação do DESCOVY

Modo de usar

Caso se esqueça de usar
Observações

Efeitos colaterais

Uso durante a gravidez
Outros cuidados

Apresentação

Este livreto foi elaborado para as pessoas que farão o uso do DESCOVY.

Leia antes de usá-lo, uma vez que estão descritas as características, modo de usar, o que fazer quando esquecer de tomar a dose, efeitos colaterais, observações ao usar entre outras informações.

Ouçá atentamente a explicação do médico, enfermeiro e farmacêutico e siga as suas orientações, pois o DESCOVY só pode ser usado mediante decisão médica adaptada às condições do paciente.

Além disso, se tiver dúvidas sobre o uso de DESCOVY, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este folheto é uma parte da versão em português do "Patient Information of DESCOVY", anexo do folheto norte americano DESCOVY Full Prescribing Information. Recebemos a supervisão do Diretor do Centro Clínico para AIDS Doutor Shinichi Oka da Autarquia Centro Nacional de Medicina e Saúde Global Tratamento de AIDS / Centro de Pesquisa e Desenvolvimento, acerca do conteúdo.

Para as pessoas que farão o uso do comprimido DESCOVY

Índice

- 1 **Apresentação**
- 3 **Que tipo de medicamento é o DESCOVY?**
 - Características do DESCOVY
 - Mecanismo de ação do DESCOVY
- 5 **Como devo usar o DESCOVY?**
 - Uso concomitante do DESCOVY com outros medicamentos
- 9 **Se esquecer de usar o DESCOVY?**
- 10 **Quais são as observações ao fazer uso do DESCOVY?**
 - Quando estiver infectado pelo vírus da hepatite B
 - Quando surgirem os sintomas de acidose láctica
 - Quando surgirem problemas no fígado
- 11 **Quais são os efeitos colaterais do DESCOVY?**
- 13 **Sobre o uso durante a gravidez**
 - Sobre a amamentação
 - Caso necessite de mais informações sobre a infecção por HIV
- 14 **Quais são os outros cuidados?**
 - Cuidado no dia a dia
 - Como deve guardar o DESCOVY
 - Como abrir a tampa do frasco de DESCOVY

Que tipo de medicamento é o DESCOVY?



É um medicamento que reduz a quantidade de vírus presente no sangue*1) em pacientes infectados pelo HIV.

Quando suprime a atividade viral do HIV no sangue com o DESCOVY, a imunidade que estava baixa se recupera e dificulta a desenvolver infecções oportunistas*2).

*1) Quantidade de vírus presente no sangue

A quantidade de vírus presente no sangue é relatada como o número de vírus em 1 ml de plasma sanguíneo e serve como ponto de referência para o início do tratamento, e também é um indicador de avaliação da eficácia do medicamento anti-HIV. O objetivo do tratamento é manter a quantidade de vírus abaixo do limite de detecção por um longo período.

*2) Infecções oportunistas

É uma infecção causada por microrganismos com baixa patogenicidade que não costumam causar problemas em pessoas saudáveis. Como exemplo existem a esofagite por cândida, infecção por vírus do herpes, micobacteriose atípica (MAC), etc.



Características do DESCOVY

O DESCOVY é uma combinação de dois fármacos, o emtricitabin e o tenofovir alafenamida, ambos inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa. Possibilita tomar 2 tipos de medicamentos em 1 comprimido só, uma vez ao dia, reduzindo o incômodo de tomar dois comprimidos. Para o tratamento, juntamente com o DESCOVY, geralmente utiliza-se em associação com outros medicamentos antirretrovirais para o tratamento da infecção pelo HIV.

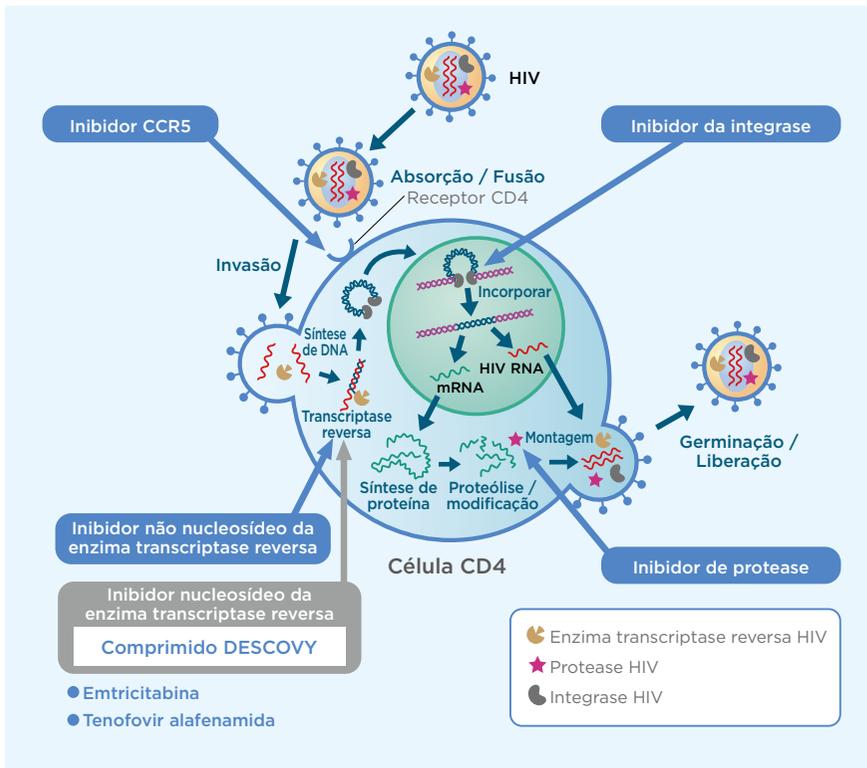
O DESCOVY não é um medicamento que cura totalmente a infecção por HIV ou AIDS com administração em curto período de tempo. É um medicamento que com uso continuado suprime a atividade do HIV. É necessário realizar um tratamento continuado, ficando atento às infecções oportunistas e outros sintomas.

Mecanismo de ação do DESCOVY

O emtricitabina e tenofovir alafenamida fumarato contidos no DESCOVY, evitam a proliferação do HIV no organismo e suprimem a ação da enzima transcriptase reversa do HIV*³⁾.

*3) Enzima transcriptase reversa do HIV

É uma das enzimas que atuam quando o HIV se multiplica no organismo, e é uma enzima característica contida no vírus.



Entre os medicamentos anti-HIV, além dos inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa, há ainda os inibidores não-nucleosídicos da transcriptase reversa, inibidores da protease, inibidores da integrase e inibidores CCR5 que possuem mecanismo de ação distinto. No tratamento para infecção por HIV, normalmente alguns destes medicamentos são administrados em combinação com o DESCOVY.

Como devo usar o DESCOVY?

Normalmente toma-se um comprimido de DESCOVY uma vez ao dia

O DESCOVY pode ser ingerido sem se preocupar com o horário de refeição.

O DESCOVY possui duas apresentações: LH e HT. A diferença está na quantidade de tenofovir alafenamida (TAF). Estes são usados dependendo da combinação de medicamentos anti-HIV ingeridos junto com ele. Use o medicamento sempre de acordo com a prescrição médica.

Este é o medicamento que você utilizará

Marque-o

Comprimido combinado DESCOVY LT

Caso **utilize** junto com o Ritonavir ou o Cobicistat

O comprimido combinado DESCOVY LT é cinza, e cada comprimido contém 200 mg de Emtricitabina e 10 mg de Tenofovir alafenamida.



Marque-o

Comprimido combinado DESCOVY HT

Caso **não utilize** junto com o Ritonavir ou o Cobicistat

O comprimido combinado DESCOVY HT é azul, e cada comprimido contém 200 mg de Emtricitabina e 25 mg de Tenofovir alafenamida.



É muito importante continuar tomando medicamentos sem esquecer todos os dias para manter a atividade viral sob controle. Se não tomar o medicamento mesmo por um curto período, a quantidade de vírus no organismo pode aumentar, ou a eficácia do medicamento poderá diminuir e os sintomas podem piorar. Por favor, siga rigorosamente as orientações do médico e tome corretamente todos os dias.

Nunca interrompa o uso do medicamento a seu critério. Se houver algum problema, entre em contato com o hospital imediatamente. Além disso, consulte o médico regularmente e fale sobre sua condição física.



Anotações

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Uso concomitante do DESCOVY com outros medicamentos

Há medicamentos que não podem ser consumidos com o DESCOVY ou requerem atenção caso sejam usados com ele. Se tomar este tipo de medicamento junto com o DESCOVY, poderá ocasionar efeitos colaterais ou há possibilidade de diminuir a eficácia do tratamento. Desta forma, **deve-se consultar e falar sempre com o médico e farmacêutico sobre quaisquer medicamentos que esteja tomando atualmente** (inclui medicamentos de prescrição, medicamentos de venda livre, vitaminas, suplementos de ervas, alimentos promotores de saúde) **para que seja tomada uma medida adequada.**



Não deve tomar DESCOVY caso esteja tomando anti-HIV, antivirais entre outros medicamentos citados abaixo.



● Medicamentos que contém emtricitabine

· Truvada® · Emtriva® · Complera® · Stribild® · Genvoya® · Odefsey® · Biktarvy®
· Symtuza®

● Medicamentos que contém TDF

· Truvada® · Viread® · Complera® · Stribild® · Tenozet®

● Medicamentos que contém tenofovir alafenamida fumarato

· Genvoya® · Odefsey® · Biktarvy® · Symtuza®

● Medicamentos que contém lamivudine

· Epizocom® · Combivir® · Epivir® · Trumeq® · Zefix®

● Antivirais

· Telapevir (Telavic®)



É necessário atenção caso faça uso concomitante do DESCOVY com os seguintes medicamentos (ou medicamento que contenha uma das substâncias abaixo)

● Hipnóticos e sedativos, ansiolíticos

- Phenobarbital (Phenobal®, etc.)

● Antiepilépticos

- Carbamazepine (Tegretol®, etc.)
- Fosphenytoin (Fostoin®)
- Phenytoin (Aleviatin®, etc.)

● Medicamento contra organismos patogênicos

- Rifabutin (Mycobutin®)

● Medicamento anti-tuberculose

- Rifampicin (Rifadin®, etc.)

● Antivirais

- Aciclovir (Zovirax®, etc.)
- Ganciclovir (Denosine®)
- Valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.)
- Valganciclovir hydrochloride (Valixa®)

● Alimentos que contenham erva-de-são-jão (St. John's wort)

Relacione todos os medicamentos que você está utilizando atualmente

*Incluindo medicamentos de prescrição, medicamentos de venda livre, vitaminas, suplemento de ervas e alimentos promotores de saúde

.....

.....

.....

.....

.....

Caso não souber se o medicamento que você utiliza está contido nesta lista, deve consultar o médico que prescreveu ou o farmacêutico.

Além disso, não tome um novo medicamento sem consultar o médico ou farmacêutico enquanto estiver tomando o DESCOVY.



Se esquecer de usar o DESCOVY?

O mais importante é estudar uma maneira para não se esquecer de tomar o medicamento.

Para a supressão contínua de HIV, o mais importante é não se esquecer de tomar o medicamento. Estude uma maneira para evitar o esquecimento, como fazer uma tabela com os horários dos medicamentos e criar rotina estabelecendo um horário para tomar o remédio.



Caso se esqueça de usar o DESCOVY...

Quando se der conta do esquecimento, tome somente uma dose (somente um comprimido) de DESCOVY logo que for possível. Depois deverá tomar a dose seguinte à hora habitual.

Caso se dê conta do esquecimento próximo ao horário do uso seguinte, não deve tomar a dose esquecida - deve-se saltar a dose esquecida e tomar somente uma dose e continuar com o esquema de horário programado.

O que jamais deve fazer quando se esquecer de tomar o DESCOVY!

Não tome 2 doses (2 comprimidos) ou mais de DESCOVY em uma única vez.

É aconselhável consultar um médico ou um farmacêutico com antecedência sobre procedimento no caso de esquecer-se de tomar o DESCOVY.



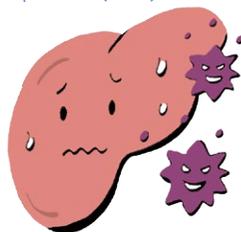
Quais são as observações ao fazer uso do DESCOVY?

Quando estiver infectado pelo vírus da hepatite B

Se tiver uma infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) ^{*4)} e tomar DESCOVY, se deixar de tomá-lo, os sintomas da hepatite poderão retornar ou agravar de repente. Antes de iniciar a administração do DESCOVY, é necessário verificar se está infectado pelo vírus da hepatite B (VHB).

*4) Vírus da hepatite tipo B (VHB)

É o vírus causador da hepatite crônica do tipo B. O vírus da hepatite do tipo B prolifera continuamente dentro das células do fígado, mas não mata diretamente as células. Por esta razão, a atenção é necessária, pois mesmo entre as pessoas saudáveis há os portadores do vírus infectados pelo VHB. Estima-se que há 1,5 milhão de pessoas infectadas por este vírus no Japão.



Quando surgirem os sintomas de acidose láctica

Durante o uso de DESCOVY e demais inibidores nucleosídeos da enzima transcriptase reversa, há possibilidade de aumento no valor do ácido láctico no sangue e ocasionar uma situação denominada acidose láctica. A acidose láctica é uma condição muito perigosa e pode ser fatal, portanto, se surgir algum destes sintomas abaixo, entre em contato com um hospital imediatamente.

- Fraqueza severa, fadiga
- Dor muscular severa
- Sensação de asfixia
- O batimento cardíaco se torna intenso, irregular
- Sensação de frio, formigamento e dor nos pés e nas mãos
- Tontura e vertigem
- Náusea e vômito acompanhado de dor abdominal

Quando surgirem problemas no fígado

Durante o uso de DESCOVY e demais inibidores nucleosídeos da enzima transcriptase reversa, pode ocorrer acumulação de gordura no fígado (fígado gordo / esteatose hepática) e aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia). Portanto, se algum dos sintomas abaixo aparecer, entre em contato com um hospital imediatamente.

- A pele e o branco dos olhos ficam amarelados (icterícia)
- A cor da urina está mais escura que o normal
- A cor das fezes está mais clara que o normal
- A falta de apetite perdura por alguns dias
- Ter ânsia de vômito
- Ter dor no lado direito do estômago ou sensação de pressão com dor



Quais são os efeitos colaterais do DESCOVY?

Após o uso do DESCOVY, podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais graves

- Reincidência ou agravamento da hepatite B, acidose lática, esteatose hepática (fígado gordo) e hepatomegalia conforme descritos na página 10, "Quais são as observações ao fazer o uso do DESCOVY?".
- Alterações corporais*⁵⁾
- Alterações devido ao aumento da imunidade*⁶⁾
- Problema nos rins*⁷⁾
- Problema nos ossos*⁸⁾

*5) Alterações corporais

Durante o uso de medicamento anti-HIV, e não somente o DESCOVY, pode ocorrer acúmulo de gordura na região peitoral e abdominal, ou na região cervical até a parte superior do dorso, e pode ocasionar perda de gordura nas pernas, nos braços e na face.

*6) Alterações devido ao aumento da imunidade

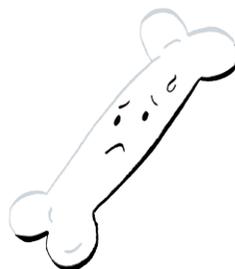
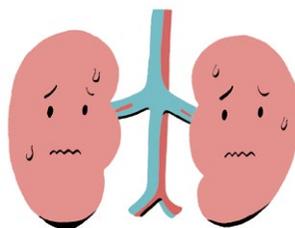
Depois de tomar medicamentos anti-HIV, o sistema imunológico recupera-se rapidamente, o que pode sentir uma anormalidade física.

*7) Problema nos rins

Entre os medicamentos anti-HIV, há os que provocam danos ao rim. Nos ensaios clínicos, em relação ao Truvada, que é seu medicamento de comparação, foi confirmado que o DESCOVY ocasionou uma alteração menor nos valores dos testes que checam a função dos rins. Mas como há possibilidade de provocar insuficiência renal ou disfunção renal, antes de iniciar o uso do DESCOVY ou durante o seu uso, deve fazer exames de sangue e de urina. etc. Se durante o uso do DESCOVY piorar a função renal, poderá ser necessário interromper o seu uso, por isso siga as orientações do seu médico.

*8) Problema nos ossos

A infecção por HIV, ou a influência do DESCOVY ou outros medicamentos, pode ocasionar alterações ósseas. Caso suspeite de danos aos ossos, pode ser necessário a realização do exame de densitometria óssea, etc.



Antes de iniciar o uso do DESCOVY, relate ao seu médico, sem falta, os problemas abaixo caso os tenha

- Problema no fígado ou que tenha tido doença no fígado no passado (inclui hepatite do tipo B)
- Problema nos rins
- Problema nos ossos
- Outros, sobre doenças que teve no passado e as doenças atuais



No uso do DESCOVY os efeitos colaterais mais comuns são as náuseas, diarreia, cefaleia, etc.

Dependendo dos efeitos colaterais, pode ser necessário suspender o uso do DESCOVY, mas nunca o faça por conta própria e nem modifique o modo de administração. [Entre em contato imediatamente com o hospital, caso sinta alguma anormalidade no corpo.](#)

Anotações

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Sobre o uso durante a gravidez

O efeito do DESCOVY em gestantes e fetos é desconhecido

O uso ou não do DESCOVY durante a gravidez deve ser discutido suficientemente com o médico.

Para as pessoas que estão grávidas ou desejam engravidar, não deixe de informar o fato ao médico antes de iniciar o uso.

Sobre a amamentação

Evite amamentar porque o HIV pode passar da mãe para o bebê.

Além disso, o emtricitabina, um dos componentes do DESCOVY, pode ser excretado no leite materno, porém, não está claro se o tenofovir alafenamina fumarato é excretado no leite materno.

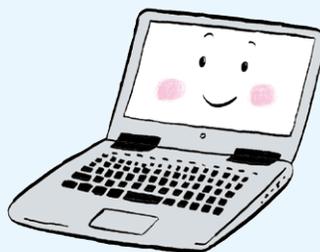
Não se sabe sobre os efeitos de DESCOVY em bebês.

Consulte o médico sobre a alimentação do bebê.



Caso necessite de mais informações sobre a infecção por HIV

- **Atarquia Centro Nacional de Medicina e Saúde Global Tratamento de AIDS / Centro de Pesquisa e Desenvolvimento**
<https://www.acc.go.jp/> (Somente versão em japonês) (visto em 10 de setembro de 2021)
- **Atarquia Organização Nacional de Hospital, Hospital Nacional de Osaka / Centro de Desenvolvimento Médico Avançado de HIV / AIDS**
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/center/> (Somente versão em japonês) (visto em 10 de setembro de 2021)
- **Rede de Informação para Prevenção da AIDS**
<https://api-net.jfap.or.jp/> (Somente versão em japonês) (visto em 10 de setembro de 2021)



Quais são os outros cuidados?

Tenha sempre em mente os seguintes cuidados

- Durante o uso do DESCOVY passe por consultas periódicas. Não pare a utilização do DESCOVY, ou mude o modo de administração por conta própria sem a orientação do médico.
- Não dê DESCOVY para outras pessoas.

Cuidado no dia a dia

- Estudos no exterior¹⁻⁴ demonstram que, o tratamento eficaz pode prevenir* a transmissão do HIV ao parceiro sexual, suprimindo de forma contínua a quantidade de RNA do HIV no sangue para menos de 200 cópias / ml. Mas, não foi comprovado que o tratamento previna totalmente a infecção.
- Seu parceiro pode ter uma doença sexualmente transmissível, como hepatite B, clamídia, gonorreia ou sífilis, ou pode ter um tipo de HIV resistente a medicamentos. Para prevenir infecções como estas doenças sexualmente transmissíveis, faça sexo seguro com uso correto do preservativo.

*Indetectável = Intransmissível; I=I

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. Diretrizes para o tratamento anti-HIV, março de 2021

Como deve guardar o DESCOVY

- Mantenha longe do alcance das crianças
- Mantenha no seu frasco original
- Armazene em locais sem umidade, a temperatura ambiente. Evite armazenar em locais com extremos de temperatura, alta ou baixa.
- Após a retirada do DESCOVY para o uso, mantenha a tampa fechada.
- Não retire o dessecante (foto à direita) do frasco, ela deve permanecer dentro do frasco.



Dessecante

Como abrir a tampa do frasco de DESCOVY

Há particularidade na forma de abrir a tampa do DESCOVY.

- ① Ao mesmo tempo que aperta a parte superior da tampa,
- ② Gire-a para esquerda



Citação: DESCOVY Full Prescribing Information (Issued: April 2016), Gilead Sciences, Lda.

Contato

Gilead Sciences, Lda.

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

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

〈ポルトガル語版〉

DVY21DS0133PA Elaborado em novembro de 2021