AGEPREA

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets
50 mg/300 mg/300 mg

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film-coated tablet contains:

Dolutegravir Sodium Equivalent to Dolutegravir 50mg

Lamivudine USP 300mg

Tenofovir Disoproxil Fumarate equivalent to Tenofovir Disoproxil 300 mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Film-coated tablet

Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is a fixed dose combination of Dolutegravir, Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate and is indicated:

- for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults and adolescents from 12 years of age and weighing ≥ 30 kg with antiretroviral treatment-naive or to replace current antiviral combination until virologically suppressed (see Pharmacodynamics properties).
- This product is a Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Dolutegravir 50mg Tablets is not recommended for use in children under 12 years of age due to lack of data on safety and efficacy.

Posology

Dosage and administration

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is recommended as a complete regimen for adults and adolescents from 12 years of age and weighing ≥ 30 kg with antiretroviral treatment-naive or to replace current antiviral combination until virologically suppressed (see Pharmacodynamics properties).

Dose adjustments

Where dose modification of therapy with one of the components of Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is indicated, the other components of Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets are available. Please refer to the Summary of Product Characteristics of these medications.

Renal impairment

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is not recommended for patients with moderate or severe renal impairment (creatinine clearance below 50 mL/min) as adequate dosage recommendations cannot be made. Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets should be discontinued in patients who develop renal impairment during treatment if alternative treatment is not available.

Hepatic impairment

The pharmacokinetics of Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Dolutegravir 50mg/300mg/300mg Tablets has not been studied in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Score C). Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

4.2 Contraindications

Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Dolutegravir 50mg/300mg/300mg Tablets is contraindicated in patients who are hypersensitive to any of the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1 of the Summary of Product Characteristics.

4.4 Special warnings and precautions for use

Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate Dolutegravir 50mg/300mg/300mg Tablets is not recommended as a complete regimen for adults and adolescents from 12 years of age and weighing ≥ 30 kg with antiretroviral treatment-naive or to replace current antiviral combination until virologically suppressed (see Pharmacodynamics properties).

Drug interactions

As a fixed combination, Lamivudine Tenofovir Disoproxil and Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets should not be administered concomitantly with any other medicinal products containing Lamivudine, Tenofovir Disoproxil Fumarate, Dolutegravir or any other antiviral medicinal product containing Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is not recommended with other medicinal products containing Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine or Dolutegravir as an antiviral, these are not to be administered concomitantly with Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets.

Immunostimulatory

Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets has not been shown to reduce the risk of transmission of HIV infection to others through sexual contact or contamination through blood. It is not known whether concomitant administration of Dolutegravir Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets will affect the pharmacokinetics of Dolutegravir, Lamivudine Tenofovir Disoproxil Fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets is not recommended with other medicinal products containing

ACRIPTEGA

Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de Ténofovir Disoproxil Comprimés 50 mg/300 mg/300 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de Ténofovir Disoproxil Comprimés 50 mg/300 mg/300 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Dolutégravir (sous forme de Dolutégravir sodique) 50 mg

Lamivudine USP 300 mg

Fumarate de Ténofovir Disoproxil (équivalant à 245 mg de ténofovir disoproxil) 300 mg

Excipients à effets notoires : Chaque comprimé pelliculé contient 136,0 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, en forme de gélule, biconvexe, à bords biseautés, portant l'inscription **M** marquée en creux sur une face et **LTD** sur l'autre face.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés est une association à dose fixe de fumarate de ténofovir disoproxil, de lamivudine et d'Dolutégravir. Le médicament est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les adolescents (âgés d'au moins 12 ans et pesant ≥ 40 kg) en situation de suppression virologique, c'est-à-dire avec des taux d'ARN du VIH-1 < 50 copies/ml, sous leur polythérapie antirétrovirale actuelle, depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent jamais avoir connu d'échec virologique sous leurs traitements antirétroviraux antérieurs.

Le choix d'Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés pour traiter les patients infectés par le VIH-1 ayant déjà reçu des antirétroviraux doit s'appuyer sur des tests de résistance virale individuels et ou sur l'historique thérapeutique du patient.

Les recommandations officielles concernant le traitement de l'infection par le VIH-1 (notamment celles de l'OMS) doivent être prises en compte.

Il n'y a pas de données disponibles sur l'association d'Dolutégravir/Lamivudine Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg 300 mg Comprimés avec d'autres agents antirétroviraux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH-1.

Posologie

Adultes et adolescents (âgés d'au moins 12 ans et pesant ≥ 40 kg)

La posologie recommandée de Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés chez l'adulte et l'adolescent est d'un comprimé une fois par jour.

Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés ne doit pas être administré aux adultes ou adolescents pesant moins de 40 kg, car c'est une association fixe ne permettant pas de réduction de la posologie.

Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés est un comprimé d'une association fixe et ne doit pas être prescrit chez les patients nécessitant un ajustement posologique. Chaque substance active (dolutégravir, lamivudine ou Fumarate de ténofovir disoproxil) est disponible séparément au cas où une interruption du traitement ou un ajustement de la posologie de l'une des substances actives est nécessaire. Dans ces deux cas, le médecin devra se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit de chacun de ces médicaments.

Mode d'administration

Il est recommandé d'avaler le comprimé d'Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg 300 mg/300 mg Comprimés entier avec de l'eau.

Chez l'enfant

L'utilisation d'Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans en raison du manque de données concernant sa sécurité et son efficacité.

Personnes âgées

Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés doit être administré avec prudence chez les patients âgés (voir rubrique 4.4).

Ajustements posologiques

Dans le cas où l'arrêt du traitement par l'un des composants d'Dolutégravir Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés serait indiqué ou si une modification de la dose est nécessaire, des formulations distinctes de fumarate de ténofovir disoproxil, de lamivudine et d'Dolutégravir sont disponibles. Veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit de ces médicaments.

Insuffisance rénale

L'utilisation d'Dolutégravir/Lamivudine Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine [ClCr] < 50 ml/min). Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère, la fréquence d'administration de la lamivudine et du fumarate de ténofovir disoproxil doit faire l'objet d'ajustements qui ne sont pas possibles avec un comprimé d'association à dose fixe (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Insuffisance hépatique

La pharmacocinétique d'Dolutégravir/Lamivudine/Fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg Comprimés n'a pas été étudiée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Les effets indésirables doivent être étroitement surveillés chez ces patients.

[illegible]