

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg Filmtabletten Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Biktarvy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biktarvy beachten?
3. Wie ist Biktarvy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biktarvy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biktarvy und wofür wird es angewendet?

Biktarvy enthält drei Wirkstoffe:

- **Bictegravir**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Integrase-Strangtransfer-Hemmer (INSTI)
- **Emtricitabin**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- **Tenofoviralfenamid**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Biktarvy ist eine Einzeltablette zur Therapie der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen.

Biktarvy verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, gesenkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biktarvy beachten?

Biktarvy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Bictegravir, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- **wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**
 - **Rifampicin** zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, oder Präparate, die Johanniskraut enthalten.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Biktarvy nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Biktarvy einnehmen,

- **wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, hatten.** Patienten mit einer Lebererkrankung, einschließlich einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretroviral behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsregime für Sie auswählen.
 - **wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben.** Leberprobleme können sich verschlechtern, wenn Sie die Einnahme von Biktarvy abbrechen.
- Brechen Sie die Einnahme von Biktarvy nicht ab, wenn Sie Hepatitis B haben. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Biktarvy nicht ab.*
- **wenn Sie eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen Probleme mit Ihren Nieren gezeigt haben.** Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion bei Beginn und während der Behandlung mit Biktarvy zu überwachen.

Während der Einnahme von Biktarvy

Sobald Sie mit der Einnahme von Biktarvy beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:

- **Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion**
- **Gelenkschmerzen, Gelenksteife oder Knochenprobleme**

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Obwohl bei der Anwendung von Biktarvy Nierenprobleme nicht beobachtet wurden, besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Biktarvy Nierenprobleme bekommen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Dieses Arzneimittel heilt die HIV-Infektion nicht. Sie können während der Einnahme von Biktarvy weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Anwendung von Biktarvy bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Biktarvy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Einnahme von Biktarvy mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dadurch kann sich die Menge an Biktarvy oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut verändern. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.

Arzneimittel, die niemals zusammen mit Biktarvy eingenommen werden dürfen:

- **Rifampicin** zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, oder Präparate, die Johanniskraut enthalten.

→ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, **nehmen Sie Biktarvy nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV und/oder Hepatitis B**, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
 - Adefovirdipivoxil, Atazanavir, Bictegravir, Emtricitabin, Lamivudin, Tenofoviralfenamid oder Tenofoviridisoproxil
- **Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen**, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
 - Azithromycin, Clarithromycin, Rifabutin oder Rifapentin
- **Antikonvulsiva** zur Behandlung von Epilepsie, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- **Immunsuppressiva** zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation, die Ciclosporin enthalten
- **Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren**, die Sucralfat enthalten

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.** Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte einen Arzt oder Apotheker um Rat:

- **Antazida** zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Säurereflux, die Aluminium- und/oder Magnesiumhydroxid enthalten
- **Mineralstoffe** oder **Vitamine**, die Magnesium oder Eisen enthalten

→ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, **fragen Sie bitte vor der Einnahme von Biktarvy Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Antazida und Magnesium-Ergänzungsmittel: Sie müssen Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** Antazida oder aluminium- und/oder magnesiumhaltigen Ergänzungsmitteln einnehmen. Alternativ können Sie Biktarvy mit Nahrung mindestens 2 Stunden **danach** einnehmen.

Eisenhaltige Ergänzungsmittel: Sie müssen Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** eisenhaltigen Ergänzungsmitteln einnehmen oder Sie können sie zusammen mit Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, und fragen Sie ihn nach dem möglichen Nutzen und den möglichen Risiken Ihrer antiretroviralen Therapie für Sie und Ihr Kind.

Wenn Sie Biktarvy während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs) eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Biktarvy nicht stillen. Der Grund ist, dass einige der Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten. Es wird außerdem empfohlen, nicht zu stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf Ihr Kind zu vermeiden. Wenn Sie dennoch stillen möchten, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Biktarvy kann zu Schwindelgefühl führen. Falls während der Behandlung mit Biktarvy ein Schwindelgefühl auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Biktarvy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Biktarvy einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Eine Tablette einmal täglich unabhängig von einer Mahlzeit.

Zerkauen, zerkleinern oder teilen Sie die Tablette nicht.

Die Biktarvy 30-Tage-Blisterpackung enthält vier 7-Tage-Blisterstreifen und einen 2-Tage-Blisterstreifen. Damit Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels über 30 Tage einfach verfolgen können, sind auf den 7-Tage-Blisterstreifen die Wochentage aufgedruckt und Sie können die entsprechenden Wochentage auf den 2-Tage-Blisterstreifen schreiben.

Die 90-Tage-Mehrfachpackung enthält drei zusammen verpackte 30-Tage-Packungen.

→ Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte einen Arzt oder Apotheker um Rat:

- **Antazida** zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Saurereflux, die Aluminium- und/oder Magnesiumhydroxid enthalten.
 - **Mineralstoffe** oder **Vitamine**, die Magnesium oder Eisen enthalten.
- **Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen** zur Anwendung dieser Arzneimittel mit Biktarvy.

Wenn Sie Dialysepatient/in sind, nehmen Sie Ihre tägliche Dosis Biktarvy nach Abschluss der Dialysebehandlung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Biktarvy eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von Biktarvy eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche oder den Umkarton mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Biktarvy vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Biktarvy auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und

- **wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Biktarvy **bemerken**, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- **wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Biktarvy **bemerken**, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Biktarvy **übergeben haben**, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Biktarvy übergeben haben, brauchen Sie bis zur Einnahme der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit keine weitere Tablette einzunehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Biktarvy nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Biktarvy nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie die Einnahme von Biktarvy abbrechen, kann dies die Wirkung einer zukünftigen Behandlung erheblich beeinträchtigen. Falls die Behandlung mit Biktarvy aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Biktarvy-Tabletten beginnen.

Wenn Ihr Vorrat an Biktarvy zu Ende geht, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Biktarvy nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, die lebensbedrohlich sein kann.

→ **Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen: Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt

- **Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen.
- **Autoimmunerkrankungen**, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können auch auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Achten Sie auf mögliche Symptome einer Infektion oder andere Symptome, wie:
 - Muskelschwäche
 - ein von den Händen und Füßen ausgehendes und sich im Ober- und Unterkörper ausbreitendes Schwächegefühl
 - Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität

→ Wenn Sie eines dieser Symptome oder ein Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Depression
- anomale Träume
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen (*Dyspepsie*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Hautausschlag
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Suizidgedanken und Suizidversuch (vor allem bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit Depression oder psychische Probleme aufgetreten sind)
- Angst
- Schlafstörungen

Blutuntersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Erhöhte Spiegel von Substanzen im Blut, die als Bilirubin und/oder Serumkreatinin bezeichnet werden

Seltene Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) ist eine schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung, die gewöhnlich mit grippeähnlichen Symptomen beginnt. Nach einigen Tagen treten weitere Symptome auf, zum Beispiel:
 - schmerzhafte rot oder lila verfärbte Haut, die verbrannt aussieht und sich abschält
 - Blasen auf Ihrer Haut, Ihrem Mund, Ihrer Nase und Ihren Genitalien
 - gerötete, schmerzende, tränende Augen
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

→ Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Biktarvy einnehmen, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als *Osteonekrose* (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise: die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht. Anzeichen einer Osteonekrose sind:
 - Gelenksteife
 - Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
 - Bewegungsstörungen
- Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i>	<i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i>
---	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biktarvy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche oder den Blisterstreifen nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Nicht anwenden, wenn die Versiegelung über der Flaschenöffnung defekt ist oder fehlt.

Blisterpackung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht verwenden, wenn die Folie über der Blisterpackung defekt ist oder Löcher hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biktarvy enthält

Die Wirkstoffe sind: Bictegravir, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid. Jede Biktarvy-Tablette enthält Bictegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Bictegravir, 200 mg Emtricitabin und Tenofoviralfenamidfumarat, entsprechend 25 mg Tenofoviralfenamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Biktarvy aussieht und Inhalt der Packung

Biktarvy-Filmtabletten sind purpurbraune kapselförmige Filmtabletten. Auf der einen Seite der Filmtablette ist „GSI“ aufgeprägt und auf der anderen Seite die Zahl „9883“.

Die Tabletten sind entweder in einer Flasche oder in einer Blisterpackung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Flasche

Biktarvy ist in Flaschen mit 30 Tabletten und in Packungen mit 3 Flaschen zu je 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und in der Flasche verbleiben muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Blisterpackung

Biktarvy ist auch in Blisterpackungen mit 30 Tabletten und in Mehrfachpackungen zu 3 Kartons mit jeweils 30 Tabletten erhältlich. Jede Einzelpackung enthält 4 x Blisterstreifen mit 7 Tabletten und 1 x Blisterstreifen mit 2 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.