Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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.

Wenn Biktarvy Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (in diesem Fall lesen Sie bitte „Ihr Kind“ statt „Sie“).

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)
- **Tenofoviralafenamid,** 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, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg.

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, Tenofoviralafenamid** 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?*

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Biktarvy Nierenprobleme bekommen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

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, unabhängig vom Alter, mit einem Körpergewicht von unter 25 kg **angewendet werden**. Für Kinder ab 2 Jahren, die mindestens 14 kg, aber weniger als 25 kg wiegen, sind Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg Filmtabletten erhältlich. Die Anwendung von Biktarvy bei Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 14 kg wurde bisher nicht untersucht.

Bei einigen Kindern im Alter von 3 bis unter 12 Jahren, die einen der in Biktarvy enthaltenen Wirkstoffe (Tenofoviralafenamid) erhielten, wurde über einen Verlust von Knochenmasse berichtet. Die Auswirkungen auf die langfristige Knochengesundheit und das zukünftige Frakturrisiko bei

Kindern sind unklar. Ihr Arzt wird die Knochengesundheit Ihres Kindes bei Bedarf entsprechend überwachen.

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, Tenofoviralafenamid oder Tenofovirdisoproxil
- **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, Zink oder Eisen enthalten

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

- **Aluminium- und/oder magnesiumhaltige Antazida und Ergänzungsmittel:** Sie müssen Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** aluminium- und/oder magnesiumhaltigen Antazida oder Ergänzungsmitteln einnehmen. Alternativ können Sie Biktarvy mit Nahrung mindestens 2 Stunden **danach** einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, beachten Sie jedoch bitte den Abschnitt *Schwangerschaft und Stillzeit*.
- **Eisen- und/oder zinkhaltige Ergänzungsmittel:** Sie müssen Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** eisen- und/oder zinkhaltigen Ergänzungsmitteln einnehmen, oder Sie können sie zu jeder Zeit zusammen mit Nahrung einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, beachten Sie jedoch bitte den Abschnitt *Schwangerschaft und Stillzeit*.

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.
- **Aluminium- und/oder magnesiumhaltige Antazida und Ergänzungsmittel:** Während der Schwangerschaft müssen Sie Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** oder 6 Stunden **nach** der Einnahme von Antazida, Arzneimitteln oder Ergänzungsmitteln, die Aluminium und/oder Magnesium enthalten, einnehmen.
- **Calcium-, eisen- und/oder zinkhaltige Ergänzungsmittel oder Arzneimittel:** Während der Schwangerschaft müssen Sie Biktarvy mindestens 2 Stunden **vor** oder 6 Stunden **nach** der Einnahme von Ergänzungsmitteln oder Arzneimitteln, die Calcium, Eisen und/oder Zink enthalten, einnehmen. Alternativ können Sie sie zu jeder Zeit zusammen mit Nahrung einnehmen.

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, überwog 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. Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie **dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

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 oder Fahrrad fahren 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.

Es gibt zwei Stärken von Biktarvy Tabletten. Ihr Arzt wird die passende Tablette für Ihr Alter und Ihr Körpergewicht verschreiben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg: Eine Tablette einmal täglich, unabhängig von einer Mahlzeit (eine 50 mg/200 mg/25 mg Tablette).

Aufgrund des bitteren Geschmacks wird empfohlen, die Tablette nicht zu zerkauen oder zu zerkleinern.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken, können Sie die Tablette in zwei Hälften teilen. Nehmen Sie beide Tablettenhälften nacheinander ein, um die gesamte Dosis zu erhalten. Bewahren Sie die geteilte Tablette nicht auf.

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 Säurereflux, die Aluminium- und/oder Magnesiumhydroxid enthalten.
- **Mineralstoffe** oder **Vitamine,** die Magnesium, Zink 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
- Gewichtszunahme

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 (P*ruritus*)
- 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 Tenofoviralafenamid. Jede Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg Tablette enthält Bictegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Bictegravir, 200 mg Emtricitabin und Tenofoviralafenamidfumarat, entsprechend 25 mg Tenofoviralafenamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug
Poly(vinylalkohol) (E203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Biktarvy aussieht und Inhalt der Packung

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg 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 50 mg/200 mg/25 mg Tabletten sind 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. Jede Blistervertiefung enthält ein Trockenmittel, das nicht entfernt oder eingenommen werden darf.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L
Tel: + 40 31 631 18 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

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

ANHANG IV

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

Angesichts der in der Literatur verfügbaren Daten zur Ausscheidung von Tenofoviralafenamid in die Muttermilch kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzenimitteln, die Tenofoviralafenamid enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Angesichts der verfügbaren Daten zu Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid und Gewichtszunahme aus der Literatur und klinischen Studien hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid und Gewichtszunahme zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen zu Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid entsprechend geändert werden sollten.

Aufgrund der verfügbaren Daten zu Biktarvy und der Wechselwirkung mit Zink, die auf *in vitro* Daten und Daten nach der Markteinführung basieren, hält der PRAC Zink für einen möglichen Chelator von Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen zu Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.