B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg compresse rivestite con film
bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Se Biktarvy è stato prescritto per suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglio sono destinate a suo figlio (in questo caso legga "suo figlio" anziché "lei").

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Biktarvy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Biktarvy
3. Come prendere Biktarvy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biktarvy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Biktarvy e a cosa serve

Biktarvy contiene tre principi attivi:
- **bictegravir**, un medicinale antiretrovirale, denominato inibitore dell'attività di *strand transfer* dell'integrasi (INSTI)
- **emtricitabina**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir alafenamide**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Biktarvy è un'unica compressa per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg.

Biktarvy riduce la quantità di HIV nel suo corpo. Questo potenzia il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Biktarvy

Non prenda Biktarvy

- **Se è allergico/a a bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- **Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina** usata per il trattamento di alcune infezione batteriche, quali la tubercolosi
  - **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio vegetale utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

→ Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, **non prenda Biktarvy e informi subito il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Biktarvy:

- **Se ha problemi al fegato o una storia di malattia del fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con malattia del fegato inclusa epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, presentano un rischio più elevato di complicanze del fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto/a da epatite B, il medico valuterà attentamente il miglior regime terapeutico per lei.

- **Se è affetto/a da epatite B.** I problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Biktarvy.

→ Non interrompa il trattamento con Biktarvy se ha l'epatite B. Consulti prima il medico. Per maggiori dettagli, vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Biktarvy.*

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni.** Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Biktarvy.

Mentre assume Biktarvy

Quando inizia a prendere Biktarvy, stia attento/a a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

È possibile che si verifichino durante l'assunzione di Biktarvy problemi renali per un lungo periodo di tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Biktarvy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni o con peso corporeo inferiore a 14 kg, a prescindere dall'età. L'uso di Biktarvy in bambini sotto i 2 anni di età o con peso corporeo inferiore a 14 kg non è ancora stato studiato. Per i bambini e adolescenti con peso corporeo di 25 kg o superiore sono disponibili le compresse rivestite con film di Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg.

Perdita di massa ossea è stata riportata in alcuni bambini di età compresa tra 3 e meno di 12 anni che hanno ricevuto uno dei medicinali (tenofovir alafenamide) contenuti in Biktarvy. Gli effetti a lungo termine sulla salute delle ossa e il rischio di fratture future nei bambini sono incerti. Il medico monitorerà la salute ossea del bambino secondo necessità.

Altri medicinali e Biktarvy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Biktarvy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Biktarvy o degli altri medicinali nel sangue può essere modificata. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover adattare la dose o controllare i livelli ematici.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che non devono mai essere assunti con Biktarvy:
- **rifampicina** usata per il trattamento di alcune infezione batteriche, quali la tubercolosi
- **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum)*, un rimedio vegetale utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono.

→ Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non prenda Biktarvy e informi subito il medico.**

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- **medicinali usati per trattare l'HIV e/o l'epatite B,** contenenti:
  - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabina, lamivudina, tenofovir alafenamide o tenofovir disoproxil
- **antibiotici utilizzati per trattare le infezioni batteriche,** contenenti:
  - azitromicina, claritromicina, rifabutina o rifapentina
- **anticonvulsivanti** utilizzati per trattare l'epilessia, contenenti:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoina
- **immunosoppressivi** utilizzati per controllare la risposta immunitaria dopo un trapianto, contenenti ciclosporina
- **medicinali per il trattamento delle ulcere** contenenti sucralfato

→ **Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se sta prendendo:
- **antiacidi**, contenenti alluminio e/o magnesio idrossido, per trattare ulcere dello stomaco, bruciori di stomaco o reflusso acido
- **integratori di minerali o vitamine,** contenenti magnesio o ferro

→ **Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Biktarvy** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.
Antiacidi e integratori di magnesio: dovrà assumere Biktarvy almeno 2 ore **prima** degli antiacidi o integratori contenenti alluminio e/o magnesio. In alternativa, può assumere Biktarvy con del cibo almeno 2 ore **dopo.**
Integratori di ferro: dovrà assumere Biktarvy almeno 2 ore **prima** degli integratori di ferro, oppure potrà assumerlo insieme a questi ultimi con del cibo.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Se rimane incinta, informi immediatamente il suo medico e chieda circa i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino.

Se ha già assunto Biktarvy durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Non allatti durante il trattamento con Biktarvy. La ragione è che alcuni principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato per le donne sieroposive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Biktarvy può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Biktarvy, non guidi né vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

Biktarvy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Biktarvy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Esistono due dosaggi delle compresse di Biktarvy. Il medico le prescriverà la compressa appropriata per la sua età e il suo peso corporeo.

La dose raccomandata è:

Bambini di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg ma inferiore a 25 kg: una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo (una compressa da 30 mg/120 mg/15 mg).

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa.
Se ha difficoltà ad assumere la compressa intera, può dividerla a metà. Assuma le due parti della compressa una dopo l'altra per assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.

La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura della compressa nel caso il bambino abbia difficoltà ad ingerirla intera.

La confezione multipla da 90 giorni contiene assieme tre confezioni da 30 giorni.
→ **Chieda consiglio al medico o al farmacista se sta prendendo:**
- **antiacidi**, contenenti alluminio e/o magnesio idrossido, per trattare ulcere dello stomaco, bruciori di stomaco o reflusso acido
- **integratori di minerali** o **vitamine** contenenti magnesio o ferro

→ **Vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni** sull'assunzione di questi medicinali con Biktarvy.

Se si sottopone a dialisi, prenda la dose giornaliera di Biktarvy dopo completamento del trattamento di dialisi.

Se prende più Biktarvy di quanto deve

Se prende una dose di Biktarvy superiore a quella raccomandata può avere un rischio maggiore di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*.

Contatti subito il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone o la confezione di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Biktarvy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Biktarvy.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose:
- **qualora se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Biktarvy, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **qualora se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Biktarvy, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Biktarvy, prenda un'altra compressa. In caso di vomito dopo 1 ora (o più) dall'assunzione di Biktarvy, non prenda un'altra compressa fino alla prossima dose normalmente programmata.

Non interrompa il trattamento con Biktarvy

Non interrompa il trattamento con Biktarvy senza parlarne con il medico. L'interruzione del trattamento con Biktarvy può influenzare gravemente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Biktarvy viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Biktarvy.

Quando le sue scorte di Biktarvy cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può diventare più difficile da trattare.

Se lei ha sia un'infezione da HIV sia l'epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Biktarvy senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

→ **Comunichi immediatamente al medico** qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente il medico

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.

- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni,** in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo, quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- palpitazioni, tremore o iperattività

→ Se nota questi o qualsiasi sintomo di infiammazione o infezione, informi il medico immediatamente.

Effetti indesiderati comuni
(si possono manifestare fino a 1 persona su 10)
- depressione
- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- sensazione di star male (*nausea*)
- stanchezza (*affaticamento*)

Effetti indesiderati non comuni
(si *possono manifestare fino a 1 persona su 100*)
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- vomito
- dolore di stomaco
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gas intestinale (*flatulenza*)
- gonfiore a viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore alle articolazioni (*artralgia*)
- pensieri suicidi e tentato suicidio (specialmente in pazienti che hanno sofferto di depressione o con precedenti problemi di salute mentale)
- ansia
- disturbi del sonno

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- valori più elevati di sostanze chiamate bilirubina e/o creatinina sierica nel sangue

Effetti indesiderati rari
(si possono manifestare fino a 1 persona su 1000)
- La sindrome di Stevens-Johnson (SJS) è una condizione grave potenzialmente fatale che generalmente inizia con sintomi simil-influenzali. Dopo pochi giorni compaiono altri sintomi, tra cui:
  - cute dolorante di colore rosso o viola che sembra bruciata e che si esfolia
  - vescicole su pelle, bocca, naso e genitali
  - occhi che lacrimano, arrossati, doloranti

→ Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi subito il medico.

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Biktarvy possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema immunitario debole ed essere sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - dolenzia e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
  - difficoltà di movimento

→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Biktarvy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle confezioni esterne e sul flacone o sui blister dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non usare se il sigillo sull'apertura del flacone è rotto o mancante.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Biktarvy

I principi attivi sono bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamide.
Ogni compressa di Biktarvy contiene bictegravir sodico equivalente a 30 mg di bictegravir, 120 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 15 mg di tenofovir alafenamide.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento
Polivinile alcool (E203), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Biktarvy e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg sono rosa, a forma di capsula, rivestite con film e con impresso "BVY" da un lato e una linea d'incisione dall'altro lato della compressa.

Le compresse sono fornite in un flacone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Biktarvy è fornito in flaconi da 30 compresse e in confezioni di 3 flaconi, contenenti ciascuno 30 compresse. Ciascun flacone contiene inoltre un essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg compresse rivestite con film
bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Se Biktarvy è stato prescritto per suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglio sono destinate a suo figlio (in questo caso legga "suo figlio" anziché "lei").

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Biktarvy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Biktarvy
3. Come prendere Biktarvy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biktarvy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Biktarvy e a cosa serve

Biktarvy contiene tre principi attivi:
- **bictegravir**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore dell'attività di *strand transfer* dell'integrasi (INSTI)
- **emtricitabina**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir alafenamide**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Biktarvy è un'unica compressa per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg.

Biktarvy riduce la quantità di HIV nel suo corpo. Questo potenzia il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Biktarvy

Non prenda Biktarvy

- **Se è allergico/a a bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- **Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina** usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, quali la tubercolosi
  - **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio vegetale utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

→ Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, **non prenda Biktarvy e informi subito il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Biktarvy:

- **Se ha problemi al fegato o una storia di malattia del fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con malattia del fegato inclusa epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, presentano un rischio più elevato di complicanze del fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto/a da epatite B, il medico valuterà attentamente il miglior regime terapeutico per lei.

- **Se è affetto/a da epatite B.** I problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Biktarvy.

→ Non interrompa il trattamento con Biktarvy se ha l'epatite B. Consulti prima il medico. Per maggiori dettagli, vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Biktarvy.*

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni.** Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Biktarvy.

Mentre assume Biktarvy

Quando inizia a prendere Biktarvy, stia attento/a a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

È possibile che si verifichino durante l'assunzione di Biktarvy problemi renali per un lungo periodo di tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Biktarvy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti con peso corporeo inferiore a 25 kg, a prescindere dall'età. Per i bambini di età pari o superiore a 2 anni con peso corporeo di almeno 14 kg ma inferiore a 25 kg sono disponibili le compresse rivestite con film di Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg. L'uso di Biktarvy in bambini di età inferiore a 2 anni di età o con peso corporeo inferiore a 14 kg non è ancora stato studiato.

Perdita di massa ossea è stata riportata in alcuni bambini di età compresa tra 3 e meno di 12 anni che hanno ricevuto uno dei medicinali (tenofovir alafenamide) contenuti in Biktarvy. Gli effetti a lungo termine sulla salute delle ossa e il rischio di fratture future nei bambini sono incerti. Il medico monitorerà la salute ossea del bambino secondo necessità.

Altri medicinali e Biktarvy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Biktarvy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Biktarvy o degli altri medicinali nel sangue può essere modificata. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover adattare la dose o controllare i livelli ematici.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che non devono mai essere assunti con Biktarvy:
- **rifampicina** usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, quali la tubercolosi
- **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum)*, un rimedio vegetale utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono.

→ Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non prenda Biktarvy e informi subito il medico.**

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- **medicinali usati per trattare l'HIV e/o l'epatite B,** contenenti:
  - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabina, lamivudina, tenofovir alafenamide o tenofovir disoproxil
- **antibiotici utilizzati per trattare le infezioni batteriche,** contenenti:
  - azitromicina, claritromicina, rifabutina o rifapentina
- **anticonvulsivanti** utilizzati per trattare l'epilessia, contenenti:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoina
- **immunosoppressivi** utilizzati per controllare la risposta immunitaria dopo un trapianto, contenenti ciclosporina
- **medicinali per il trattamento delle ulcere** contenenti sucralfato

→ **Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se sta prendendo:
- **antiacidi**, contenenti alluminio e/o magnesio idrossido, per trattare ulcere dello stomaco, bruciori di stomaco o reflusso acido
- **integratori di minerali o vitamine,** contenenti magnesio o ferro

→ **Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Biktarvy** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.
Antiacidi e integratori di magnesio: dovrà assumere Biktarvy almeno 2 ore **prima** degli antiacidi o degli integratori contenenti alluminio e/o magnesio. In alternativa, può assumere Biktarvy con del cibo almeno 2 ore **dopo.**
Integratori di ferro: dovrà assumere Biktarvy almeno 2 ore **prima** degli integratori di ferro, oppure potrà assumerlo insieme a questi ultimi con del cibo.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Se rimane incinta, informi immediatamente il suo medico e chieda circa i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino.

Se ha già assunto Biktarvy durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Non allatti durante il trattamento con Biktarvy. La ragione è che alcuni principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Biktarvy può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Biktarvy, non guidi né vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

Biktarvy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Biktarvy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Esistono due dosaggi delle compresse di Biktarvy. Il medico le prescriverà la compressa appropriata per la sua età e il suo peso corporeo.

La dose raccomandata è:

Adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo di almeno 25 kg: una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo (una compressa da 50 mg/200 mg/25 mg).

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa.
Se ha difficoltà ad assumere la compressa intera, può dividerla a metà. Assuma le due parti della compressa una dopo l'altra per assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.

La confezione blister di Biktarvy da 30 giorni contiene quattro strip blister da 7 compresse e una strip blister da 2 compresse. Per aiutarla a controllare l'assunzione del farmaco nei 30 giorni, le strip blister da 7 compresse riportano stampati i giorni della settimana e lei può scrivere i giorni rilevanti della settimana sulla strip blister da 2 compresse.
La confezione multipla da 90 giorni contiene assieme tre confezioni da 30 giorni.

→ **Chieda consiglio al medico o al farmacista se sta prendendo:**
- **antiacidi**, contenenti alluminio e/o magnesio idrossido, per trattare ulcere dello stomaco, bruciori di stomaco o reflusso acido
- **integratori di minerali** o **vitamine** contenenti magnesio o ferro

→ **Vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni** sull'assunzione di questi medicinali con Biktarvy.

Se si sottopone a dialisi, prenda la dose giornaliera di Biktarvy dopo completamento del trattamento di dialisi.

Se prende più Biktarvy di quanto deve

Se prende una dose di Biktarvy superiore a quella raccomandata può avere un rischio maggiore di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*.

Contatti subito il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone o la confezione di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Biktarvy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Biktarvy.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose:
- **qualora se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Biktarvy, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **qualora se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Biktarvy, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Biktarvy, prenda un'altra compressa. In caso di vomito dopo 1 ora (o più) dall'assunzione di Biktarvy, non prenda un'altra compressa fino alla prossima dose normalmente programmata.

Non interrompa il trattamento con Biktarvy

Non interrompa il trattamento con Biktarvy senza parlarne con il medico. L'interruzione del trattamento con Biktarvy può influenzare gravemente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Biktarvy viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Biktarvy.

Quando le sue scorte di Biktarvy cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può diventare più difficile da trattare.

Se lei ha sia un'infezione da HIV sia l'epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Biktarvy senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

→ **Comunichi immediatamente al medico** qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente il medico

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.

- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni,** in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo, quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- palpitazioni, tremore o iperattività

→ Se nota questi o qualsiasi sintomo di infiammazione o infezione, informi il medico immediatamente.

Effetti indesiderati comuni
(si possono manifestare fino a 1 persona su 10)
- depressione
- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- sensazione di star male (*nausea*)
- stanchezza (*affaticamento*)

Effetti indesiderati non comuni
(si *possono manifestare fino a 1 persona su 100*)
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- vomito
- dolore di stomaco
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gas intestinale (*flatulenza*)
- gonfiore a viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore alle articolazioni (*artralgia*)
- pensieri suicidi e tentato suicidio (specialmente in pazienti che hanno sofferto di depressione o con precedenti problemi di salute mentale)
- ansia
- disturbi del sonno

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- valori più elevati di sostanze chiamate bilirubina e/o creatinina sierica nel sangue

Effetti indesiderati rari
(si possono manifestare fino a 1 persona su 1 000)
- La sindrome di Stevens-Johnson (SJS) è una condizione grave potenzialmente fatale che generalmente inizia con sintomi simil-influenzali. Dopo pochi giorni compaiono altri sintomi, tra cui:
  - cute dolorante di colore rosso o viola che sembra bruciata e che si esfolia
  - vescicole su pelle, bocca, naso e genitali
  - occhi che lacrimano, arrossati, doloranti

→ Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi subito il medico.

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Biktarvy possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema immunitario debole ed essere sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - dolenzia e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
  - difficoltà di movimento

→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Biktarvy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle confezioni esterne e sul flacone o sui blister dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non usare se il sigillo sull'apertura del flacone è rotto o mancante.

Blister
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non usare se il foglio sul blister è rotto o forato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Biktarvy

I principi attivi sono bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamide. Ogni compressa di Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg contiene bictegravir sodico equivalente a 50 mg di bictegravir, 200 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 25 mg di tenofovir alafenamide.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Film di rivestimento
Polivinile alcool (E203), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Biktarvy e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg sono marroni-violacee, a forma di capsula, rivestite con film e con impresso "GSI" da un lato e "9883" dall'altro lato della compressa.

Le compresse possono essere fornite in un flacone o in una confezione di blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone
Biktarvy è fornito in flaconi da 30 compresse e in confezioni di 3 flaconi, contenenti ciascuno 30 compresse. Ciascun flacone contiene inoltre un essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Blister
Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg compresse è fornito anche in confezioni blister da 30 compresse e in confezioni multiple contenenti 3 scatole, ognuna contenente 30 compresse. Ogni singola confezione contiene 4 blister contenenti 7 compresse e 1 blister contenente 2 compresse. Ciascuna cavità del blister contiene un essiccante che non deve essere rimosso o inghiottito.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).