

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

#### **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.

#### **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 noto come 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 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1) negli adulti.

Biktarvy riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora 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.

→ 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 ha un'infezione da epatite B, il medico valuterà attentamente il miglior regime di trattamento per lei.
  - **Se è affetto/a da epatite B.** I problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Biktarvy.
- Non smetta di prendere Biktarvy se ha l'epatite B. Consulti prima il medico. Per maggiori dettagli, vedere paragrafo 3, *Non smetta di prendere 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.*

Sebbene con Biktarvy non siano stati osservati problemi renali, è possibile che questi ultimi si verifichino durante l'assunzione di Biktarvy per un lungo periodo di tempo.

**Lei può ancora trasmettere l'HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. 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 di età inferiore a 18 anni.** L'uso di Biktarvy in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età non è ancora stato studiato.

### 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 aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

### 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, bicitgravir, 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza.

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. Si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus dell'HIV attraverso il latte materno. Se vuole assolutamente allattare, chiedi consiglio al medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### 3. Come prendere Biktarvy

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

#### La dose raccomandata è:

**Adulti:** una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo

Non masticare, spezzare o frantumare la compressa.

→ **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 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 di compresse in modo da poter mostrare cosa ha assunto.

#### Se dimentica di prendere Biktarvy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Biktarvy.

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 seriamente 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
  - palpitazioni, tremore o iperattività

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

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono riguardare fino a 1 persona su 10)*

- depressione
- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- nausea
- stanchezza (*affaticamento*)

##### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono riguardare fino a 1 persona su 100)*

- bassa conta di globuli rossi (anemia)
- vomito
- mal di stomaco
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gas intestinale (*flatulenza*)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore alle articolazioni (*artralgia*)
- comportamento suicida

- ansia
- disturbi del sonno

*Gli esami del sangue possono anche mostrare:*

- valori più elevati di sostanze chiamate bilirubina e/o creatinina sierica nel sangue

→ **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).

- **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
  - fastidi 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 sulla scatola e sul flacone 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 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, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

### *Film di rivestimento*

Polivinilalcol, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di Biktarvy e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Biktarvy sono marroni-violacee, a forma di capsula, rivestite con film e con impresso "GSI" da un lato e "9883" dall'altro lato. Biktarvy è fornito in flaconi da 30 compresse e in confezioni di 3 flaconi, ciascuno di 30 compresse. Ciascun flacone contiene 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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 SPRL-BVBA  
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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
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



**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

**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

**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

**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**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

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