

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Εάν το Biktarvy έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών απευθύνονται στο παιδί σας (σε αυτήν την περίπτωση, θεωρήστε ότι αναφέρεται στο «παιδί σας» αντί σε «εσάς»).**

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Biktarvy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Biktarvy
3. Πώς να πάρετε το Biktarvy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Biktarvy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Biktarvy και ποια είναι η χρήση του**

Το Biktarvy περιέχει τρεις δραστικές ουσίες:

- **bictegravir**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της μεταφοράς κλώνων ιντεγκράσης (INSTI)
- **emtricitabine**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο ενός τύπου γνωστού ως νουκλεοσιδικού αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- **tenofovir alafenamide**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο ενός τύπου γνωστού ως νουκλεοτιδικού αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI)

Το Biktarvy είναι ένα δισκίο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω που ζυγίζουν τουλάχιστον 14 kg.

Το Biktarvy μειώνει την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης παθήσεων που συνδέονται με την HIV λοίμωξη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Biktarvy**

**Μην πάρετε το Biktarvy**

- **σε περίπτωση αλλεργίας στο bictegravir, στην emtricitabine, στο tenofovir alafenamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).**

- Σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
  - ριφαμπικίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως της φυματίωσης
  - **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο), ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους ή προϊόντα που το περιέχουν.

→ Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, **μην πάρετε το Biktarvy και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Biktarvy:

- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας. Οι ασθενείς με ηπατική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας Β ή C, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με αντιρετροϊκά, διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά το βέλτιστο σχήμα θεραπείας για εσάς.
  - Εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Τα ηπατικά προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν μετά από τη διακοπή της λήψης του Biktarvy.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε το Biktarvy εάν έχετε ηπατίτιδα Β. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να παίρνετε το Biktarvy.*
- Εάν έχετε νεφρική νόσο ή εάν οι εξετάσεις σας δείξουν νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της λειτουργίας των νεφρών σας κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Biktarvy.

#### Ενώ παίρνετε το Biktarvy

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Biktarvy, να είστε προσεκτικοί για:

- Σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης
- Πόνο των αρθρώσεων, δυσκαμψία ή προβλήματα στα οστά

→ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4 *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.*

Υπάρχει η πιθανότητα να εμφανίσετε νεφρικά προβλήματα όταν παίρνετε το Biktarvy για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

Το φάρμακο αυτό δε θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το Biktarvy, μπορεί να αναπτύξετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

#### Παιδιά και έφηβοι

**Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους** βάρους κάτω των 25 kg, ανεξαρτήτως ηλικίας. Για παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, βάρους τουλάχιστον 14 kg αλλά κάτω των 25 kg, είναι διαθέσιμα τα Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Η χρήση του Biktarvy σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή βάρους κάτω των 14 kg δεν έχει μελετηθεί ακόμα.

Έχει αναφερθεί απώλεια οστικής μάζας σε ορισμένα παιδιά ηλικίας από 3 έως κάτω των 12 ετών, τα οποία έλαβαν ένα από τα φαρμακευτικά προϊόντα (tenofovir alafenamide) που περιέχονται στο Biktarvy. Οι επιδράσεις στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων στα παιδιά είναι αβέβαιες. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την υγεία των οστών του παιδιού σας όπως απαιτείται.

## Άλλα φάρμακα και το Biktarvy

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Biktarvy μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Biktarvy ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν. Αυτό μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα σας.

### Φάρμακα που δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται μαζί με το Biktarvy:

- ριφαμπικίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως της φυματίωσης
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο), ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους ή προϊόντα που το περιέχουν.

→ Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, **μην πάρετε το Biktarvy και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

### Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV και/ή της ηπατίτιδας Β**, τα οποία περιέχουν:
  - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabine, λαμβουδίνη, tenofovir alafenamide ή tenofovir disoproxil
- **αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων**, τα οποία περιέχουν:
  - αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ριφαμπουτίνη ή ριφαπεντίνη
- **αντιεπιληπτικά** χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, τα οποία περιέχουν:
  - καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη
- **ανοσοκατασταλτικά** χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του σώματος μετά από μεταμόσχευση, τα οποία περιέχουν κυκλοσπορίνη
- **φάρμακα για την επούλωση των ελκών** τα οποία περιέχουν σουκραλφάτη

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Μην σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### Συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό εάν παίρνετε:

- **αντιόξινα** για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών, της καούρας ή της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, τα οποία περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου και/ή του μαγνησίου
- **συμπληρώματα ιχνοστοιχείων ή βιταμίνες** που περιέχουν μαγνήσιο ή σίδηρο

→ Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Biktarvy εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

**Αντιόξινα και συμπληρώματα μαγνησίου:** θα πρέπει να πάρετε το Biktarvy τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τα αντιόξινα ή τα συμπληρώματα που περιέχουν αργίλιο και/ή μαγνήσιο. Ή μπορείτε να πάρετε το Biktarvy μαζί με τροφή τουλάχιστον 2 ώρες μετά.

**Συμπληρώματα σιδήρου:** θα πρέπει να πάρετε το Biktarvy τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τα συμπληρώματα σιδήρου ή μπορείτε να τα πάρετε μαζί με τροφή.

## Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος και ρωτήστε σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της αντιρετροϊκής θεραπείας για εσάς και το παιδί σας.

Εάν έχετε λάβει το Biktarvy κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν νουκλεοσιδικούς αναστολείς αναστροφής της μεταγραφάσης (NRTI) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερέχει του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Biktarvy.** Αυτό απαιτείται διότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού περνούν στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το **συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Biktarvy μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη όταν παίρνετε Biktarvy, μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## Το Biktarvy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Biktarvy

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Υπάρχουν δύο περιεκτικότητες δισκίων Biktarvy. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει το κατάλληλο δισκίο για την ηλικία και το βάρος σας.

### Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg:** ένα δισκίο κάθε μέρα, μαζί με ή χωρίς φαγητό (ένα δισκίο 50 mg/200 mg/25 mg).

Λόγω της πικρής γεύσης, συνιστάται να μη μασάτε ούτε να σπάζετε το δισκίο.

Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μπορείτε να το χωρίσετε στη μέση. Πάρτε και τα δύο μέρη του δισκίου το ένα μετά το άλλο, ώστε να λάβετε την πλήρη δόση. Μην αποθηκεύετε το διαχωρισμένο δισκίο.

Η συσκευασία κυψέλης Biktarvy 30 ημερών περιέχει τέσσερις ταινίες 7 κυψελών και μία ταινία 2 κυψελών. Για να παρακολουθείτε τη λήψη του φαρμάκου σας για 30 ημέρες, οι ταινίες 7 κυψελών αναγράφουν τις ημέρες της εβδομάδας και μπορείτε να σημειώσετε τις σχετικές ημέρες της εβδομάδας στην ταινία 2 κυψελών.

Η πολυσυσκευασία 90 ημερών περιέχει τρεις συσκευασίες 30 ημερών μαζί.

→ Συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό εάν παίρνετε:

- **αντιόξινα** για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου, της καούρας ή της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης τα οποία περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου ή του μαγνησίου
- **συμπληρώματα ιχνοστοιχείων ή βιταμίνες** τα οποία περιέχουν μαγνήσιο ή σίδηρο

→ Βλέπε παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με Biktarvy.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, πάρτε την ημερήσια δόση του Biktarvy μετά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Biktarvy από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Biktarvy από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη ή το κουτί με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Biktarvy**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση Biktarvy.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Biktarvy, πρέπει να πάρετε το δισκίο όσο το δυνατό γρηγορότερα. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση όπως συνήθως.
- **Εάν το παρατηρήσετε μετά από 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Biktarvy, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη της ώρα.

**Αν κάνετε εμετό** μέσα σε 1 ώρα από τη λήψη του Biktarvy, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Αν κάνετε εμετό σε διάστημα μεγαλύτερο από 1 ώρα μετά τη λήψη του Biktarvy, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο έως το επόμενο τακτικά προγραμματισμένο δισκίο.

### **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Biktarvy**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Biktarvy χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.** Η διακοπή του Biktarvy μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Εάν το Biktarvy διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Biktarvy.

**Όταν το απόθεμά σας του Biktarvy αρχίζει να εξαντλείται,** προμηθευθείτε επιπλέον φάρμακο από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η ποσότητα του ιού μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται εάν το φάρμακο διακοπεί ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Η νόσος μπορεί τότε να γίνει δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

**Εάν έχετε μαζί HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β,** είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Biktarvy χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δε συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**

- **Οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Πιστεύεται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε μια βελτίωση στην ανοσολογική απάντηση του σώματος, η οποία επιτρέπει στο σώμα να καταπολεμήσει λοιμώξεις που μπορεί να ήταν παρούσες χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- **Αυτοάνοσες διαταραχές,** όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή σωματικό ιστό, μπορεί επίσης να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα για την HIV λοίμωξής σας. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως:
  - μυϊκή αδυναμία
  - αδυναμία που αρχίζει από τα χέρια και πόδια και προχωρεί προς τα πάνω στον κορμό του σώματος
  - αίσθημα παλμών, μυϊκό τρόμο ή υπερκινητικότητα

→ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ή άλλα συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κατάθλιψη
- μη φυσιολογικά όνειρα
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- κούραση (κόπωση)

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αναιμία
- έμετος
- στομαχικός πόνος
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα (δυσπεψία)
- αέρια (μετεωρισμός)
- πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμό (αγγειοοίδημα)
- φαγούρα (κνησμός)
- εξάνθημα
- κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- αυτοκτονικές σκέψεις και απόπειρα αυτοκτονίας (ιδιαίτερα σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν κατάθλιψη ή προβλήματα ψυχικής υγείας)

- άγχος
- διαταραχές ύπνου

Οι εξετάσεις αίματος ενδέχεται να δείξουν επίσης:

- υψηλότερα επίπεδα ουσιών που ονομάζονται χολερυθρίνη και/ή κρεατινίνη ορού στο αίμα

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) είναι μια σοβαρή, απειλητική για τη ζωή κατάσταση, η οποία συνήθως ξεκινά με συμπτώματα γριπώδους συνδρομής. Μερικές ημέρες αργότερα εμφανίζονται και άλλα συμπτώματα, όπως:
    - Επώδυνο δέρμα ερυθρού ή μωβ χρώματος που φαίνεται σαν να έχει υποστεί έγκαυμα και απολεπίζεται
    - Φυσαλίδες στο δέρμα, στο στόμα, στη μύτη και στα γεννητικά σας όργανα
    - Κόκκινα, επώδυνα μάτια που δακρύζουν έντονα
- Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε το φάρμακό σας αμέσως και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.

→ Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Άλλες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV**

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- **Προβλήματα με τα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων όπως το Biktarvy μπορεί να αναπτύξουν μια πάθηση των οστών που ονομάζεται *οστεονέκρωση* (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η μακροχρόνια λήψη φαρμάκων αυτού του τύπου, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η ύπαρξη πολύ αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος και η παχυσαρκία μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της πάθησης. Τα σημεία της οστεονέκρωσης είναι:
    - δυσκαμψία αρθρώσεων
    - ενοχλήσεις και πόνοι των αρθρώσεων (ιδιαίτερα στο ισχίο, γόνατα και ώμο)
    - δυσκολία στην κίνηση
- Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>



## **Κύπρος**

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες*

*Υπουργείο Υγείας*

*CY-1475 Λευκωσία*

*Τηλ: +357 22608607*

*Φαξ: + 357 22608669*

*Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Biktarvy**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη ή στις ταινίες κυψελών μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### **Φιάλη**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη. Μη χρησιμοποιείτε αν η σφράγιση πάνω από το άνοιγμα της φιάλης έχει σπάσει ή λείπει.

### **Κυψέλη**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη. Μη χρησιμοποιείτε αν το αλουμινένιο φύλλο πάνω από την κυψέλη έχει σπάσει ή διατηρηθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Biktarvy**

**Οι δραστικές ουσίες είναι** το bicitgravir, το emtricitabine και το tenofovir alafenamide. Κάθε δισκίο Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg περιέχει bicitgravir sodium που ισοδυναμεί με 50 mg bicitgravir, 200 mg emtricitabine και tenofovir alafenamide fumarate που ισοδυναμεί με 25 mg tenofovir alafenamide.

### **Τα άλλα συστατικά είναι:**

#### *Πυρήνας δισκίου*

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

#### *Επικάλυψη με υμένιο*

Πολυβινυλική αλκοόλη (E203), διοξείδιο τιτανίου (E171), μακρογόλη (E1521), τάλκης (E553b), ερυθρό οξείδιο σιδήρου του (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

## **Εμφάνιση του Biktarvy και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, μωβ-καφέ χρώματος και σχήματος καψακίου, που φέρουν την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά του δισκίου και την ένδειξη «9883» στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία μπορεί να παρέχονται είτε σε φιάλη είτε σε συσκευασία κυψέλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Φιάλη**

Το Biktarvy κυκλοφορεί σε φιάλες των 30 δισκίων και σε συσκευασίες αποτελούμενες από 3 φιάλες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 30 δισκία. Κάθε φιάλη περιέχει μια αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθήσει στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

### **Κυψέλη**

Τα δισκία Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg κυκλοφορούν επίσης σε συσκευασίες κυψέλης των 30 δισκίων και σε πολυσυσκευασίες αποτελούμενες από 3 κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 30 δισκία. Κάθε μεμονωμένη συσκευασία περιέχει 4 x ταινίες κυψελών, οι οποίες περιέχουν 7 δισκία και 1 x ταινία κυψελών, η οποία περιέχει 2 δισκία. Κάθε κοιλότητα της κυψέλης περιέχει μια αποξηραντική ουσία, η οποία δεν πρέπει να αφαιρείται ή να καταπίνεται.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2023.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.