

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Biktarvy[®], comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que le Biktarvy et quand doit-il être utilisé?

Biktarvy contient trois principes actifs:

- le bictégravir, un médicament antirétroviral, dénommé inhibiteur de transfert de brins de l'intégrase (INSTI)
- l'emtricitabine, un médicament antirétroviral, dénommé inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (NRTI)
- le ténofovir alafénamide, un médicament antirétroviral, dénommé inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (NtRTI)

Biktarvy est un comprimé unitaire destiné au traitement d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1) chez l'adulte.

Biktarvy réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela renforce votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

Vous ne pouvez obtenir Biktarvy que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous devez être suivi médicalement pendant le traitement par Biktarvy.

Biktarvy ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Biktarvy.

Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Lors du traitement par Biktarvy, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin effectuera un suivi adapté.

Quand Biktarvy ne doit-il pas être pris?

Biktarvy ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au bictégravir, à l'emtricitabine, au ténofovir alafénamide ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants:
 - rifampicine (utilisé pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose)
 - dofétilide (pour le traitement de problèmes cardiaques)
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*), un remède végétal utilisé pour le traitement de dépressions et d'états anxieux, ou des produits qui en contiennent.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Biktarvy?



Parlez avec votre médecin avant de prendre Biktarvy:

- Si vous avez, ou avez eu, des problèmes de foie ou une maladie hépatique, y compris une hépatite (inflammation du foie). Les patients ayant une maladie hépatique, comme une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques graves et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le schéma de traitement qui vous convient le mieux.

Si vous souffrez d'hépatite B, vos problèmes de foie pourraient empirer après l'arrêt de Biktarvy. Il est important de ne pas arrêter la prise de Biktarvy sans en parler avec votre médecin: voir «Comment utiliser Biktarvy?».

- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale grave ou si vous avez présenté des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes rénaux. Des problèmes rénaux sont possibles en cas de prise prolongée de Biktarvy. Avant le début du traitement et au cours du traitement par Biktarvy, votre médecin vous prescrira éventuellement des examens sanguins, afin de surveiller votre fonction rénale.

Femmes en âge de procréer

Chez les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué et une grossesse doit être exclue avant de commencer un traitement par Biktarvy.

S'il est possible que vous tombiez enceinte pendant votre traitement par Biktarvy, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour prévenir une grossesse.

Autres médicaments et Biktarvy

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà d'autres médicaments, vous avez pris récemment d'autres médicaments ou envisagez de prendre d'autres médicaments. Biktarvy peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi, les quantités de Biktarvy ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Dans certains cas, votre médecin devra de conséquence ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines.

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- un autre médicament utilisé dans le traitement du VIH
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite B, qui contiennent les principes actifs suivants:
 - adéfovir dipivoxil, lamivudine, ténofovir alafénamide ou ténofovir disoproxil
- des antimycotiques pour traiter les infections fongiques:
 - voriconazole, itraconazole ou posaconazole
- des antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes, y compris la tuberculose, qui contiennent les principes actifs suivants:
 - azithromycine, clarithromycine, rifabutine ou rifapentine
- des anticonvulsivants utilisés dans le traitement de crises d'épilepsie, tels que:
 - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital ou phénytoïne
- des antiacides utilisés dans le traitement d'ulcères gastriques, des brûlures d'estomac, ou des médicaments tamponnés, contenant les principes actifs suivants:
 - hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou carbonate de calcium
- des compléments alimentaires minéraux et des préparations vitaminées, contenant les principes actifs suivants:
 - du magnésium, du zinc, du calcium ou du fer



- des médicaments utilisés dans le traitement d'ulcères, qui contiennent du sucralfate
- des immunosuppresseurs utilisés pour réprimer la réaction du système immunitaire du corps après une greffe, qui contiennent de la ciclosporine.

Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments ou si vous en prenez d'autres. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Biktarvy n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sodium

Biktarvy contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. que Biktarvy est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Biktarvy peut provoquer des sensations de vertige. Si des sensations vertigineuses surviennent au cours du traitement par Biktarvy, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Biktarvy peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous présumez d'être enceinte ou envisagez de l'être, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez des antiacides, des vitamines ou des compléments alimentaires contenant de l'aluminium et/ou du magnésium pendant votre grossesse, vous devez prendre Biktarvy l'estomac vide au moins 2 heures avant la prise de ces produits. Alternativement, vous pouvez prendre Biktarvy indépendamment de la prise d'aliments au moins 6 heures après la prise de ces produits.

Si vous prenez des vitamines, des compléments alimentaires ou des médicaments contenant du calcium, du fer et/ou du zinc pendant votre grossesse, vous devez prendre Biktarvy l'estomac vide au moins 2 heures avant ou au moins 6 heures après la prise de ces produits. Alternativement, vous pouvez prendre Biktarvy et ces produits avec des aliments.

Vous devriez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin évoquera avec vous les bénéfices possibles et les risques pour vous et votre enfant, si vous prenez Biktarvy pendant la grossesse.

Si vous avez pris Biktarvy pendant la grossesse, votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang régulières et d'autres tests diagnostiques afin de surveiller le développement de votre enfant.

N'allaitez pas pendant le traitement par Biktarvy. Certains des principes actifs de ce médicament passent dans le lait maternel.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Comment utiliser Biktarvy?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous n'êtes pas sûr(e), demandez à votre médecin.

Le dosage recommandé est le suivant:



Adultes: 1 comprimé par jour au cours ou en dehors d'un repas. Vous ne devez pas croquer, écraser ou casser le comprimé.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Biktarvy n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Biktarvy ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous prenez un antiacide contenant de l'aluminium ou du magnésium ou un complément alimentaire contenant du magnésium ou une préparation vitaminique contenant du magnésium, vous devez prendre Biktarvy l'estomac vide au moins 2 heures avant la prise de ces produits. Alternativement, vous pouvez prendre Biktarvy indépendamment de la prise d'aliments au moins 2 heures après la prise de ces produits. Toutefois, si vous êtes enceinte, voir «Biktarvy peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Si vous prenez un antiacide contenant du calcium ou un complément alimentaire contenant du calcium ou du fer et/ou du zinc ou une préparation vitaminique contenant du calcium ou du fer et/ou du zinc, vous devez prendre Biktarvy l'estomac vide au moins 2 heures avant ou au moins 2 heures après la prise de ces produits. Alternativement, vous pouvez prendre Biktarvy et ces produits avec des aliments. Toutefois, si vous êtes enceinte, voir «Biktarvy peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne de Biktarvy après la fin de la dialyse.

Si vous vomissez en l'espace d'une heure après avoir pris Biktarvy, vous devez prendre un autre comprimé. *Si vous vomissez plus d'une heure après avoir pris Biktarvy*, il n'est pas nécessaire de prendre un autre comprimé jusqu'à la prise du comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus de Biktarvy que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose recommandée de Biktarvy, vous pouvez éventuellement présenter un risque plus élevé de développer des effets secondaires de ce médicament (voir «Quels effets secondaires Biktarvy peut-il provoquer?»).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche. Emportez le flacon de comprimés ou la boîte pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Biktarvy

Il est important de ne pas oublier de dose de Biktarvy.

Si vous avez pourtant oublié une prise:

- si vous vous en rendez compte dans les 18 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez un comprimé de Biktarvy dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- si vous vous en rendez compte plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle de Biktarvy, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

N'arrêtez pas de prendre Biktarvy

N'arrêtez pas de prendre Biktarvy sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de Biktarvy peut considérablement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise de Biktarvy a été interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés de Biktarvy.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Biktarvy sans en parler auparavant avec votre médecin. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé, car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite qui pourrait être fatale.

Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à une hépatite B.



Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés de Biktarvy. Ceci est très important, car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. La maladie peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Quels effets secondaires Biktarvy peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ces derniers ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Dans le cadre du traitement d'une infection à VIH, on ne peut pas toujours dire si certains effets secondaires sont dus à Biktarvy ou à d'autres médicaments que vous prenez en même temps, ou bien à la maladie elle-même causée par le VIH.

La prise de Biktarvy peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires possibles: contactez immédiatement votre médecin

- Tout signe d'inflammation ou d'infection. Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant seulement les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes soient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être, mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste.
- Des maladies auto-immunes, lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme, peuvent également survenir après le début de la prise de médicaments contre l'infection à VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Soyez attentif(ive) à des signes d'une infection ou à d'autres symptômes, comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, et veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Si vous remarquez ces symptômes ou signes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- dépression
- rêves insolites
- maux de tête
- sensation de vertige
- diarrhée
- nausées
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angio-œdème*)
- fatigue
- prise de poids

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- anémie
- vomissements
- douleurs abdominales
- troubles de la digestion, ayant comme conséquence un malaise après le repas (*dyspepsie*)
- ballonnements (*flatulences*)
- démangeaisons (*prurit*)



- éruptions cutanées
- urticaire
- douleurs articulaires (*arthralgie*)
- pensées suicidaires et tentative de suicide (en particulier chez les patients ayant souffert par le passé de dépression ou de troubles mentaux)
- anxiété
- troubles du sommeil

Les tests de laboratoire peuvent également donner les résultats suivants:

- augmentation des taux de bilirubine et/ou de créatinine sérique dans le sang

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- syndrome de Stevens-Johnson (SJS), un état sérieux qui peut mettre en jeu le pronostic vital et qui débute en général par des symptômes pseudo-grippaux. D'autres symptômes apparaissent également quelques jours plus tard, dont:
 - peau rouge ou violacée, douloureuse, qui a un aspect de brûlure et pèle
 - cloques apparaissant sur la peau, la bouche, le nez et les parties génitales
 - yeux rouges, larmoyants et douloureux.

Si vous constatez la présence de l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et informez sans délai votre médecin.

Autres effets secondaires pouvant être observés au cours d'un traitement anti-VIH

La fréquence des effets secondaires suivants est indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence).

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant un traitement par une association de médicaments antirétroviraux telle que Biktarvy peuvent développer une maladie des os appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par une irrigation sanguine de l'os insuffisante). La prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids sont parmi les nombreux facteurs pouvant provoquer cette maladie. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants:
 - raideur articulaire
 - douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule)
 - difficultés à se mouvoir

→ *Si vous êtes concerné(e) par l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.*

Une prise de poids et une élévation des taux de lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir au cours d'un traitement anti-VIH. Ces effets sont dus entre autres à une amélioration de la santé et au mode de vie; dans le cas des lipides sanguins, il s'agit parfois aussi d'effets dus aux médicaments anti-VIH eux-mêmes. Votre médecin surveillera l'apparition de tels changements.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez l'un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Flacon

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants et contient un dessicant et une matière de remplissage en polyester qui doivent rester dans le flacon pour la protection de vos comprimés. Le dessicant en gel de silice se trouve dans son propre sachet ou contenant et ne doit pas être ingéré. Ne pas utiliser lorsque le sceau du flacon est endommagé ou absent.

Plaquette

Les plaquettes sont scellées avec un film sur lequel un déshydratant est collé sous forme de pellicule. Ne pas utiliser si le film sur l'emballage plaquette est endommagé ou présente des trous.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés de Biktarvy sont brunâtre-violet et en forme de gélule. Sur un côté du comprimé est gravé «GSI» et sur l'autre «9883».

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Biktarvy?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

Bictégravir sodique correspondant à 50 mg de bictégravir, 200 mg d'emtricitabine et fumarate de ténofovir alafénamide correspondant à 25 mg de ténofovir alafénamide.

Excipients

Noyaux des comprimés: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

66834 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Biktarvy? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable. Les comprimés pelliculés sont disponibles soit dans un flacon, soit dans un emballage plaquette.

Emballages avec 1 flacon de 30 comprimés pelliculés.

Emballages plaquettes de 30 comprimés pelliculés (4 plaquettes de 7 comprimés pelliculés et 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés).

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

