

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Biktarvy[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Biktarvy e quando si usa?

Biktarvy contiene tre principi attivi:

- Bictegravir, un medicamento antiretrovirale denominato inibitore dell'attività di strand transfer dell'integrasi (INSTI)
- Emtricitabina, un medicamento antiretrovirale denominato inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir alafenamide, un medicamento antiretrovirale denominato inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Biktarvy è una monocompressa per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (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.

Biktarvy è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Biktarvy è necessario essere seguiti da un medico.

Biktarvy non deve essere utilizzato per il trattamento di altre malattie, né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Biktarvy. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Biktarvy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico la monitorerà a questo riguardo.

Quando non si può assumere Biktarvy?

Non assuma Biktarvy

- se è allergico a bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se attualmente prende uno di questi medicinali:
 - rifampicina (per il trattamento di determinate infezioni batteriche come p. es. la tubercolosi)
 - dofetilide (per il trattamento delle malattie cardiache)
 - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base di erbe per il trattamento della depressione e degli stati d'ansia o prodotti che lo contengono.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Biktarvy?

Parli con il suo medico prima di assumere Biktarvy:

•



Se ha problemi al fegato o una storia di malattia del fegato, inclusa l'epatite (infiammazione del fegato). I pazienti con malattie del fegato come un'epatite cronica B o C, sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali, presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico valuterà il miglior trattamento per lei.

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Biktarvy. È importante che non interrompa il trattamento con Biktarvy senza parlarne con il suo medico (vedere «Come usare Biktarvy?»).

- Se soffre o ha sofferto di malattie renali gravi o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati anomali indicanti problemi a livello renale. Vi è la possibilità che, con l'assunzione prolungata di Biktarvy, lei possa sviluppare problemi ai reni. Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Biktarvy il suo medico può prescrivere degli esami del sangue per monitorare la funzionalità dei suoi reni.

Donne in età fertile

Prima di iniziare una terapia con Biktarvy, nelle donne in età fertile bisogna effettuare un test di gravidanza per escludere un'eventuale gravidanza.

Se è in età fertile durante l'assunzione di Biktarvy, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per impedire una gravidanza.

Altri medicinali e Biktarvy

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assuma, ha recentemente assunto o prevede di assumere altri medicinali. Biktarvy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità di Biktarvy o di altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà quindi modificare la dose o controllare i livelli ematici.

Parli con il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- Un altro medicinale per il trattamento dell'HIV
- Medicinali per il trattamento dell'epatite B contenenti i seguenti principi attivi:
 - adefovir dipivoxil, lamivudina, tenofovir alafenamide o tenofovir disoproxil
- Antimicotici per il trattamento di infezioni fungine:
 - voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo
- Antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, contenenti i seguenti principi attivi:
 - azitromicina, claritromicina, rifabutina o rifapentina
- Anticonvulsivanti per il trattamento delle crisi convulsive, come:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoina
- Antiacidi per il trattamento di ulcere gastriche, bruciore di stomaco o medicinali tamponati, con i seguenti principi attivi:
 - alluminio/magnesio idrossido o carbonato di calcio
- Integratori di minerali e preparati vitaminici contenenti i seguenti principi attivi:
 - magnesio, zinco, calcio o ferro
- Medicinali contenenti sucralfato per il trattamento delle ulcere
- Immunosoppressivi contenenti ciclosporina per controllare la risposta immunitaria del corpo dopo un trapianto.

Informi il suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Non interrompa il trattamento senza contattare il suo medico.



L'uso e la sicurezza di Biktarvy nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Sodio

Biktarvy contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè Biktarvy è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Biktarvy può causare vertigini. Se compaiono vertigini durante l'assunzione di Biktarvy non guidi e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Biktarvy durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se allatta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Se durante la gravidanza assume antiacidi, vitamine o integratori alimentari contenenti alluminio e/o magnesio, deve assumere Biktarvy a stomaco vuoto almeno 2 ore prima di prendere tali prodotti. In alternativa, può assumere Biktarvy indipendentemente dall'assunzione di cibo almeno 6 ore dopo l'assunzione di tali prodotti.

Se durante la gravidanza assume vitamine, integratori alimentari o medicinali contenenti calcio, ferro e/o zinco, deve assumere Biktarvy a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o almeno 6 ore dopo l'assunzione di tali prodotti. In alternativa, può assumere Biktarvy e tali prodotti con del cibo.

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicamento durante la gravidanza.

Informi immediatamente il suo medico se è in stato di gravidanza. Il suo medico discuterà assieme a lei i potenziali benefici e i rischi per lei e il suo bambino se prende Biktarvy durante la gravidanza.

Se ha assunto Biktarvy durante la gravidanza, il suo medico potrà sottoporla ad esami del sangue periodici e ad altre analisi diagnostiche per monitorare lo sviluppo del bambino.

Non deve allattare durante il trattamento con Biktarvy. Alcuni dei principi attivi di questo medicamento passano nel latte materno.

L'allattamento non è raccomandato alle donne con HIV, poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, deve parlarne con il suo medico il prima possibile.

Come usare Biktarvy?

Assuma sempre questo medicamento seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico.

La dose consigliata è:

Adulti: una compressa al giorno con o senza cibo. Non mastichi, frantumi o spezzi la compressa.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Biktarvy nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Biktarvy non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Se assume un antiacido contenente alluminio o magnesio o un integratore alimentare contenente magnesio o un preparato vitaminico contenente magnesio, deve assumere Biktarvy a stomaco vuoto almeno 2 ore prima dell'assunzione di questi prodotti. In alternativa, può assumere Biktarvy indipendentemente dall'assunzione di cibo almeno 2 ore dopo l'assunzione di tali prodotti. Se invece è incinta, consulti «Si può assumere Biktarvy durante la gravidanza o l'allattamento?».

Se assume un antiacido contenente calcio o un integratore alimentare contenente calcio o ferro e/o zinco o un preparato vitaminico contenente calcio o ferro e/o zinco, deve assumere Biktarvy a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o almeno 2 ore dopo l'assunzione di questi prodotti. In alternativa, può assumere Biktarvy e questi prodotti con del cibo. Se invece è incinta, consulti «Si può assumere Biktarvy durante la gravidanza o l'allattamento?»

Se si sottopone a dialisi, prenda la dose giornaliera di Biktarvy dopo il completamento della seduta di dialisi.

In caso di vomito entro 1 ora dall'assunzione di Biktarvy, deve assumere un'altra compressa. *In caso di vomito dopo più di 1 ora dall'assunzione di Biktarvy*, non sarà necessario assumere un'altra compressa fino alla dose successiva normalmente programmata.

Se prende più Biktarvy di quanto deve

Se accidentalmente ha assunto una dose di Biktarvy superiore a quella raccomandata, può avere un rischio maggiore di manifestare i possibili effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Biktarvy?»).

Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone delle compresse o la scatola in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se ha dimenticato l'assunzione di Biktarvy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Biktarvy.

Se ciò nonostante salta l'assunzione di una dose:

- se se ne accorge entro le prime 18 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa di Biktarvy quanto prima possibile. Quindi prenda la successiva compressa all'ora prevista.
- se se ne accorge solo dopo 18 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione di Biktarvy, non prenda più la compressa. Attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista.

Non interrompa il trattamento con Biktarvy

Non interrompa il trattamento con Biktarvy senza parlarne al suo medico. L'interruzione del trattamento con Biktarvy può influenzare seriamente l'effetto di un trattamento successivo. Se il trattamento con Biktarvy viene interrotto per qualsiasi motivo, parli con il suo medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Biktarvy.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Biktarvy senza aver contattato prima il suo medico. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare a un peggioramento dell'epatite, che potrebbe essere fatale.

Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi normalmente associati all'infezione da epatite B.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse rivestite con film di Biktarvy. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Quali effetti collaterali può avere Biktarvy?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nell'ambito del trattamento di un'infezione da HIV non è sempre possibile stabilire



se determinati effetti indesiderati siano riconducibili a Biktarvy o ad altri medicinali assunti in concomitanza oppure alla stessa malattia da HIV.

Durante l'assunzione di Biktarvy possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Possibili effetti collaterali: informi immediatamente il suo medico

- Tutti i segni di infiammazione o infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano soltanto 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 verificarsi anche disturbi autoimmuni (quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività e informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.

Se nota questi sintomi oppure segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- depressione
- sogni anomali
- cefalea
- sensazione di vertigini
- diarrea
- nausea
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (*angioedema*)
- astenia
- aumento di peso

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- anemia
- vomito
- dolori addominali
- problemi digestivi che portano a malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gas intestinali (*flatulenza*)
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore articolare (*artralgia*)
- pensieri suicidi e tentativi di suicidio (specialmente in pazienti che hanno avuto in precedenza problemi di depressione o di salute mentale)
- paura
- disturbi del sonno



Le analisi di laboratorio possono dare anche i seguenti risultati:

- livelli elevati di bilirubina e/o creatinina sierica nel sangue

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- La sindrome di Stevens Johnson (SJS) è una condizione seria potenzialmente letale, che inizia di norma con sintomi simil-influenzali. Alcuni giorni dopo compaiono anche altri sintomi, tra cui:
 - cute dolente, arrossata o violacea, che appare ustionata e che si squama
 - vescicole sulla cute, sulla bocca, sul naso e sui genitali
 - occhi arrossati, dolenti e lacrimanti.

Se si manifesta uno di questi sintomi, interrompa subito l'assunzione del medicamento e informi immediatamente il suo medico.

Altri possibili effetti collaterali osservati durante il trattamento dell'HIV

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

- **Problemi ossei.** Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione come Biktarvy possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicamento per un periodo prolungato, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, avere un sistema immunitario debole o essere sovrappeso possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
 - rigidità delle articolazioni
 - fastidio e dolore alle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle)
 - difficoltà nei movimenti

→ Se nota uno di questi segni, informi il suo medico.

Durante una terapia anti-HIV possono verificarsi un aumento di peso e un aumento dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Ciò è in parte dovuto al miglioramento della salute e dello stile di vita; mentre i lipidi possono dipendere dagli stessi medicinali anti-HIV. Il suo medico analizzerà questi cambiamenti.

Informi il suo medico se nota uno di questi effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dall'umidità.

Flacone

Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante e del materiale riempitivo in poliestere che devono 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. Non utilizzare se il sigillo del flacone è



danneggiato o mancante.

Blister

I blister sono sigillati con una pellicola su cui è incollato un essiccante come film di rivestimento. Non utilizzare se la pellicola che ricopre il blister è danneggiata o forata.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film di Biktarvy sono marrone-violacee, a forma di capsula, con impresso «GSI» da un lato e «9883» dall'altro lato.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Biktarvy?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

Bictegravir sodico equivalente a 50 mg di bictegravir, 200 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 25 mg di tenofovir alafenamide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

66834 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Biktarvy? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile. Le compresse rivestite con film sono fornite in flacone o in blister.

Confezioni da 1 flacone contenente 30 compresse rivestite con film.

Confezioni blister da 30 compresse rivestite con film (4 blister da 7 compresse rivestite con film e 1 blister da 2 compresse rivestite con film).

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

