

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Descovy®, Filmtabletten**

**Gilead Sciences Switzerland Sàrl**

### **Was ist Descovy und wann wird es angewendet?**

Descovy enthält zwei Wirkstoffe:

- Emtricitabin, ein antiretrovirales Arzneimittel, das als Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI) bezeichnet wird
- Tenofoviralfenamid, ein antiretrovirales Arzneimittel, das als Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI) bezeichnet wird

Descovy dient zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei:

- Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen und die noch nie zuvor mit Arzneimitteln gegen HIV behandelt worden sind.
- bestimmten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen und die bei Beginn der Behandlung mit Descovy eine Viruslast (HIV-Menge im Blut) von weniger als 50 Kopien/ml aufweisen, als Ersatz ihrer gegenwärtigen Arzneimittel gegen HIV.

Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Descovy immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Descovy verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen gesenkt, die durch die HIV-Infektion verursacht werden.

Descovy erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Während Sie Descovy einnehmen, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.

Descovy darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlungsdauer mit Descovy an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Descovy weiterhin Infektionen oder andere mit HIV in Verbindung stehende Erkrankungen bekommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen.

### **Wann darf Descovy nicht eingenommen werden?**

Descovy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Emtricitabin, Tenofoviralfenamid oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
  - Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (zur Vorbeugung und Behandlung der Tuberkulose und anderer Infektionen)



- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen und Angstzustände) oder Mittel, die es enthalten.

### **Wann ist bei der Einnahme von Descovy Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer Hepatitis (Leberentzündung), leiden oder gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko schwerwiegender, möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das bestmögliche Behandlungsschema sorgfältig für Sie auswählen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, könnten sich Leberprobleme nach dem Absetzen von Descovy verschlechtern. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Descovy nicht beenden, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen: siehe «Wie verwenden Sie Descovy?».

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihren Nieren hingewiesen haben. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Descovy Nierenprobleme bekommen. Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Descovy wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen.

### **Einnahme von Descovy mit anderen Arzneimitteln**

Nehmen Sie Descovy nicht ein,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin, Tenofoviralfenamid, Tenofoviridisoproxil, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Descovy kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Descovy oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C:
  - Boceprevir
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV:
  - Emtricitabin und Tipranavir
- Antikonvulsiva, zur Behandlung epileptischer Anfälle, wie:
  - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Kontrazeptive Pille, zur Empfängnisverhütung

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen. Brechen Sie Ihre Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Descovy bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg ist bisher nicht geprüft worden.

### **Natrium**

Descovy 200 mg/10 mg und Descovy 200 mg/25 mg enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. Descovy ist nahezu «natriumfrei».

### **Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Descovy kann zu Schwindelgefühl führen. Wenn Ihnen unter der



Behandlung von Descovy schwindelig wird, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige pflanzliche Mittel.

### ***Darf Descovy während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Während der Schwangerschaft sollten Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

- Treffen Sie Massnahmen, um während der Behandlung mit Descovy nicht schwanger zu werden. Sie müssen während der Behandlung mit Descovy eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Descovy nicht einnehmen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, dass dies unbedingt notwendig ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken für Sie und Ihr Kind besprechen, wenn Sie Descovy während der Schwangerschaft einnehmen.

Wenn Sie Descovy während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zu regelmässigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Während der Behandlung mit Descovy dürfen Sie nicht stillen. Der Grund ist, dass die Wirkstoffe von Descovy in die Muttermilch übertreten.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

### ***Wie verwenden Sie Descovy?***

Nehmen Sie Descovy immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein, um zu gewährleisten, dass Descovy seine volle Wirkung entfalten kann und damit das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird.

Die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen: 1 Filmtablette Descovy 200 mg/10 mg oder 1 Filmtablette Descovy 200 mg/25 mg täglich zum Essen.

Es wird empfohlen, die Tablette aufgrund des bitteren Geschmacks nicht zu zerkauen oder zu zerkleinern. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tablette als Ganzes haben, können Sie sie in zwei Hälften teilen. Nehmen Sie die beiden Hälften der Tablette nacheinander ein, um die vollständige Dosis zu erhalten. Bewahren Sie die geteilte Tablette nicht auf.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Descovy nur in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Patienteninformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### ***Kinder und Jugendliche***

Die Anwendung und Sicherheit von Descovy bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg ist bisher nicht geprüft worden. Descovy sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen, nehmen Sie Ihre tägliche Descovy-Dosis nach Beendigung der Dialyse ein.

**Wenn Sie innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme von Descovy erbrechen,** müssen Sie eine weitere Filmtablette zum Essen einnehmen.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Descovy eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Descovy-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Descovy haben?»).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

*Wenn Sie die Einnahme von Descovy vergessen haben*

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Descovy auslassen.

Wenn Sie dennoch eine Einnahme ausgelassen haben:

- Wenn Sie dies innerhalb der ersten 18 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, müssen Sie die Einnahme der Descovy-Filmtablette so bald wie möglich zum Essen nachholen. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie dies erst 18 Stunden oder später nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt zum Essen ein.

*Brechen Sie die Einnahme von Descovy nicht ab*

Brechen Sie die Einnahme von Descovy nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Einnahme von Descovy abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Descovy aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Descovy-Filmtabletten beginnen.

**Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind,** ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Descovy nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Es kann sein, dass man bei Ihnen über mehrere Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen durchführen muss. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlechterung der Hepatitis führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

**Sorgen Sie immer für einen ausreichenden Vorrat an Descovy-Filmtabletten.** Dies ist sehr wichtig, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, die Erkrankung zu behandeln.

***Welche Nebenwirkungen kann Descovy haben?***

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Rahmen der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer sagen, ob bestimmte Nebenwirkungen auf Descovy oder andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber auf die HIV-Erkrankung selbst zurückzuführen sind.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Descovy auftreten:



*Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin*

- Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungszeichen und -symptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen. Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.**

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

- Übelkeit

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Anormale Träume
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschlag
- Müdigkeit

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- Verdauungsprobleme, die zu Unwohlsein nach Mahlzeiten führen (*Dyspepsie*)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

*Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie auftreten können*

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Descovy einnehmen, kann sich eine als *Osteonekrose* (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die



Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen und enthält ein Trocknungsmittel.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Descovy enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette Descovy 200 mg/10 mg enthält: 200 mg Emtricitabin und 10 mg Tenofoviralfenamid (entsprechend 11,2 mg Tenofoviralfenamidfumarat).

1 Filmtablette Descovy 200 mg/25 mg enthält: 200 mg Emtricitabin und 25 mg Tenofoviralfenamid (entsprechend 28,0 mg Tenofoviralfenamidfumarat).

#### *Hilfsstoffe*

1 Filmtablette Descovy 200 mg/10 mg enthält:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxidschwarz.

1 Filmtablette Descovy 200 mg/25 mg enthält:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).



**Zulassungsnummer**

65921 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Descovy? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 30 Filmtabletten.

**ZulassungsinhaberIn**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

