HIV-Therapie mit

BIKTARVY®

GILEAD

1. **BIKTARVY®: Zusammensetzung und Wirkweise** 4–5

2. **Anwendung: Einnahme von BIKTARVY®** 6–9

3. **Gut kombinieren: BIKTARVY® und andere Arzneimittel** 10–13

4. **Richtig handeln bei Nebenwirkungen: Verhalten im Fall unerwünschter Reaktionen** 14

5. **Vorsichtsmaßnahmen: Risikominimierung von Übertragungen** 15

6. **Unterwegs gut versorgt: BIKTARVY® auf Reisen** 16–17

7. **Dauerhaft wohlfühlen: regelmäßige Check-ups wahrnehmen** 18

Auf **www.meine-hiv-therapie.de** befinden sich alle wichtigen Informationen rund um BIKTARVY®. Einfach QR-Code scannen und mit der PZN-Nummer (auf der BIKTARVY®-Packung) einloggen.

BIKTARVY®: Zusammensetzung und Wirkweise

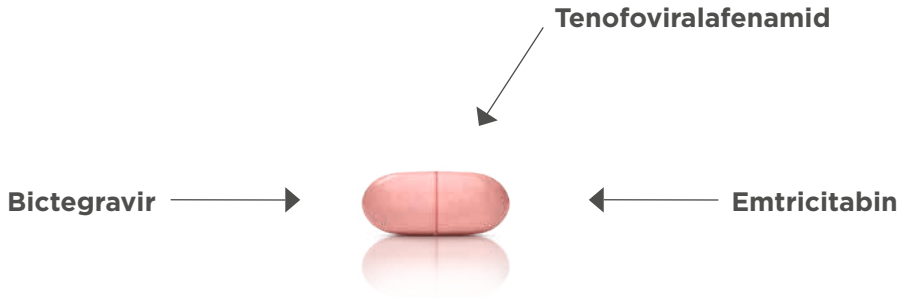
BIKTARVY® ist eine Einzeltablette zur Therapie der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg.

In BIKTARVY® kommen drei Wirkstoffe zusammen. Sie senken die Virusmenge im Körper idealerweise bis unter die Nachweisgrenze (HIV-1 RNA < 50 Kopien/ml). So kann sich das Immunsystem erholen und das Risiko von Folgeerkrankungen wird gesenkt.

BIKTARVY® enthält drei Wirkstoffe, die aus zwei sich ergänzenden Wirkstoffklassen stammen. Die Kombination senkt die Viruslast, indem sie die für die Vermehrung des HI-Virus notwendigen Enzyme hemmt.

Es gibt zwei Dosierungen von BIKTARVY®-Tabletten, die der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin an Alter und Körpergewicht angepasst verschreibt.

- Erwachsene, Jugendliche und Kinder, die mindestens 25 kg wiegen: **BIKTARVY® 50 mg/200 mg/25 mg Filmtabletten**
- Für Kinder ab 2 Jahren, die mindestens 14 kg, aber weniger als 25 kg wiegen: **BIKTARVY® 30 mg/120 mg/15 mg Filmtabletten**



Anwendung: Einnahme von BIKTARVY®

Für den Erfolg der Therapie mit BIKTARVY® ist Regelmäßigkeit entscheidend. Es ist wichtig, dass die Einnahme von BIKTARVY® nicht unterbrochen wird.

- Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg nehmen **1x täglich eine 50 mg/200 mg/25 mg Tablette ein.**
- Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, aber weniger als 25 kg nehmen **1x täglich eine 30 mg/120 mg/15 mg Tablette ein.**

Einnahme und Aufbewahrung:

- **1x täglich eine Tablette (nicht zerkauen oder zerkleinern*)**
- **Flexible Tageszeit, unabhängig von Mahlzeiten**
- **In der Originalverpackung aufbewahren und immer gut verschließen**
- **Vor Feuchtigkeit geschützt lagern**

1x täglich

Die Einnahme sollte immer nach Absprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin erfolgen.

*** Teilbarkeit der BIKTARVY®-Tablette**

Aufgrund des bitteren Geschmacks wird empfohlen, die Filmtabletten nicht zu zerkauen oder zu zerkleinern. Sollte es nicht möglich sein, die Tabletten im Ganzen zu schlucken, können sie in zwei Hälften geteilt werden. In diesem Fall müssen die Hälften direkt nacheinander eingenommen werden. Nur so wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.

EINNAHME VERGESSEN

Bis zu 18 h:
Einnahme so bald wie möglich nachholen! Die folgende Dosis zum üblichen Zeitpunkt einnehmen.

Mehr als 18 h:
Die versäumte Dosis nicht nachholen! Warten und nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.

ERBRECHEN

Bis zu 1 h nach Einnahme:
Weitere Dosis einnehmen!

Mehr als 1 h nach Einnahme:
Bis zur Einnahme der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit keine weitere Tablette einnehmen!

Gut kombinieren: BIKTARVY® und andere Arzneimittel

BIKTARVY® ist eine Dauermedikation, die nur richtig wirken kann, wenn sie nicht mit anderen Medikamenten interagiert. Es ist daher von großer Bedeutung, mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin zu sprechen, bevor die BIKTARVY®-Therapie mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird. Das gilt für verschreibungspflichtige und auch für frei verkäufliche Medikamente sowie Nahrungsergänzungsmittel.

Diese Arzneimittel dürfen niemals mit BIKTARVY® eingenommen werden:

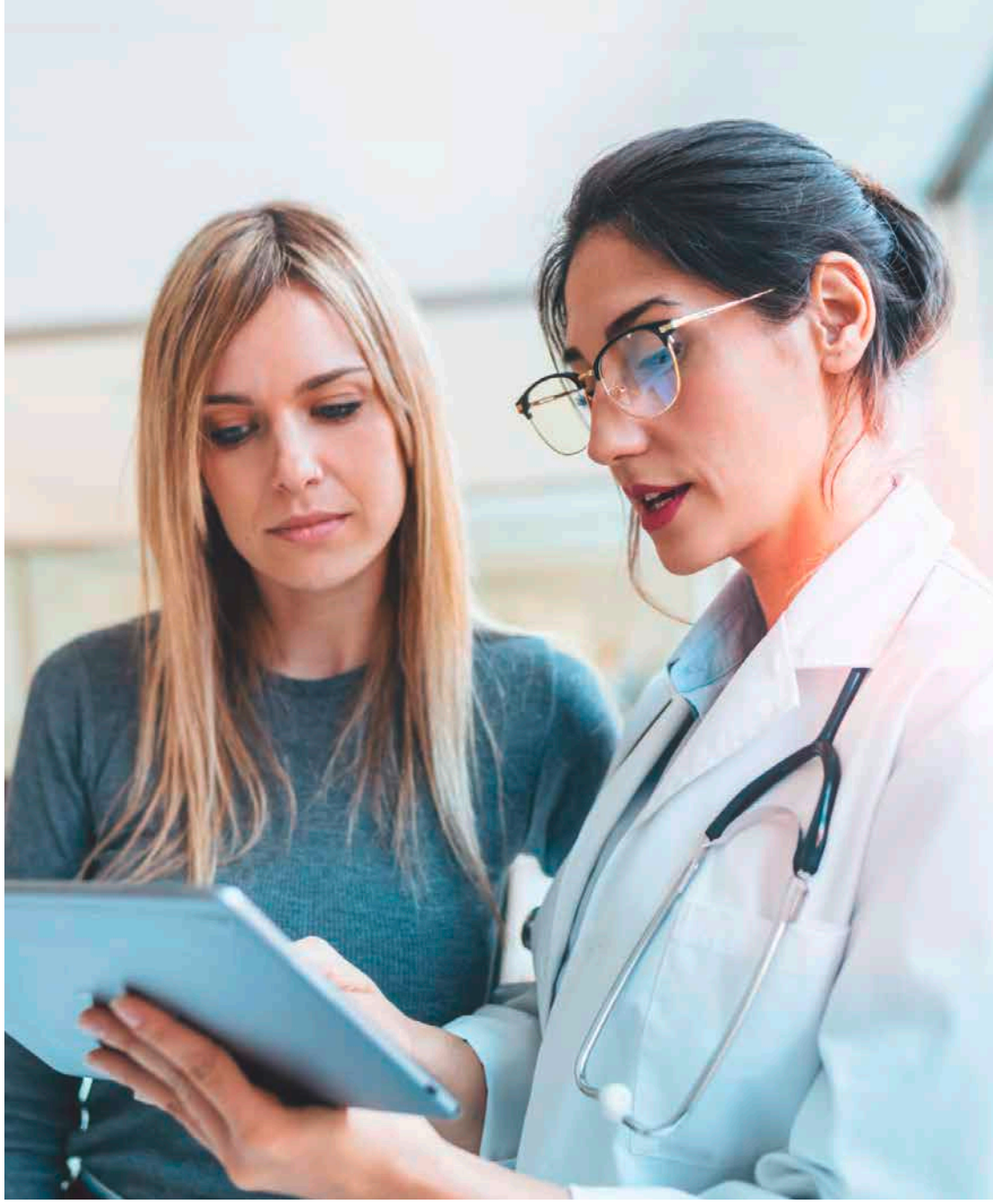
Arzneimittel	Anwendungsbereich
Rifampicin	Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Tuberkulose
Johanniskraut	Angstzustände, Depressionen

Die behandelnden Ärzte/Ärztinnen können Auskunft darüber geben, ob und wie andere Arzneimittel mit BIKTARVY® kombiniert werden können. Achtung: Die nachfolgende Liste ersetzt nicht die Packungsbeilage oder das Gespräch mit dem Arzt bzw. der Ärztin!

Ärztliche Absprache ist bei folgenden Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln nötig:

- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV und/oder Hepatitis B
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- Antazida zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Säurereflux, die Aluminium und/oder Magnesium enthalten
- Mineralstoffe oder Vitamine, die Magnesium oder Eisen enthalten
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Azithromycin, Clarithromycin, Rifabutin oder Rifapentin
- Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie, die die folgenden Wirkstoffe enthalten: Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- Immunsuppressiva zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation, die Ciclosporin enthalten
- Medikamente, die Verapamil oder Dronedaron enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren, die Sucralfat enthalten
- Arznei-/oder Ergänzungsmittel die Calcium und/oder Eisen enthalten (i. d. Schwangerschaft)

Sprechen Sie Ihre/n Arzt/Ärztin an, wenn Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.



Richtig handeln bei Nebenwirkungen: Verhalten im Fall unerwünschter Reaktionen

Wie alle Arzneimittel kann auch BIKTARVY® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Treten während der Einnahme von BIKTARVY® Nebenwirkungen auf, sollte nach dem sorgfältigen Lesen der Packungsbeilage in jedem Fall auch sofort Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin gehalten werden.

Eine genaue Auflistung und ausführliche Beschreibung aller möglichen Nebenwirkungen ist in der Packungsbeilage zu finden. Mehr Informationen zu möglichen Nebenwirkungen sind zudem auf **meine-hiv-therapie.de** verfügbar.

Nebenwirkungen können auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über die Website www.bfarm.de, oder an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, oder über unsere internationale Website unter https://www.gilead.com/utility/contact/report-an-adverse-event gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Risikominimierung von Übertragungen

Eine erfolgreiche Therapie, durch die die Viruslast dauerhaft unter der Nachweisgrenze liegt, führt dazu, dass eine Übertragung von HIV auf sexuellem Weg nicht mehr möglich ist.[1] Die Höhe der Nachweisgrenze kann dabei abhängig vom eingesetzten Testverfahren variieren. Diese liegt bei gängigen Nachweisverfahren bei < 50 Kopien/ml und entspricht den Therapiezielen der Deutsch-österreichischen Leitlinie.[2] Ob alle erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind, sollte mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin besprochen werden.

Neben HIV gibt es weitere sexuell übertragbare Infektionen, deren Übertragungsrisiko durch die Verwendung von Kondomen reduziert werden kann.[1,2] Tests auf andere sexuell übertragbare Infektionen können ein Bestandteil des regelmäßigen Check-Ups sein.

1. Epid Bull 2021; 47: 3 -17. doi: 10.25646/9301; **2.** Leitlinien für Diagnostik und Therapie der HIV-Infektion der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG). Deutsch-österreichische Leitlinien. Verfügbar unter: https://daignet.de/leitlinien-und-empfehlungen/hiv-leitlinien/, letzter Zugriff: August 2024.

Unterwegs gut versorgt: BIKTARVY® auf Reisen

Um den Therapieerfolg nicht nur im Alltag, sondern auch auf Reisen zu unterstützen, sollten einige Punkte im Vorfeld bedacht werden.

Checkliste für Reisen

- ☐ **Ausreichende Tablettenmenge für die gesamte Reisedauer:**
  Frühzeitig Rezepte besorgen & Vorrat anpassen.

- ☐ **Backup im Handgepäck:**
  Eine Packung BIKTARVY® bei sich tragen, falls es Probleme mit dem Aufgabegepäck geben sollte.

- ☐ **Bescheinigung zur Mitführung von Medikamenten:**
  Ein ärztliches Attest (auch auf Englisch) parat haben, um die Notwendigkeit der Mitnahme zu belegen.

- ☐ **Rücksprache zu Einnahmezeiten:**
  Auch wenn eine Zeitverschiebung kein Problem bei der Einnahme von BIKTARVY® darstellen sollte: Zur Sicherheit beim Arzt bzw. der Ärztin den Zeitpunkt der Tabletteneinnahme abklären. In der Regel entspricht er dem von zu Hause.

- ☐ **Feuchtigkeit verhindern:**
  Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, damit sie nicht feucht werden.

Dauerhaft wohlfühlen: regelmäßige Check-ups wahrnehmen

Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin ist die wichtigste Anlaufstelle für alle Fragen rund um die Therapie mit BIKTARVY®. Bei den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen sollte nicht nur ein medizinischer Check-Up der Blutwerte und Co. stattfinden. Die Termine können auch für ein Gespräch in aller Offenheit genutzt werden. Egal, was es ist: Ärzte und Ärztinnen stehen mit Rat und Tat zur Seite. Sie unterliegen der Schweigepflicht.

Medizinischer Info-Service

Unser medizinischer Info-Service gibt Informationen zu Erkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung unserer Arzneimittel. Er unterstützt gerne bei Fragen wie z. B.:
- Wie werden Arzneimittel richtig eingenommen?
- Wie wirken Arzneimittel?
- Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Unser medizinischer Info-Service ist erreichbar unter der Telefonnummer: 089 899 8900 oder per E-Mail DEMedical.Information@gilead.com

Wir gemeinsam haben

#nochvielvor

Auf **nochvielvor.de** findest du viele Infos zum Leben mit HIV und die Geschichten von anderen Menschen aus der Community.

Eine Initiative von GILEAD für ein positives Leben mit HIV.

Hinweis: Diese Broschüre kann die Packungsbeilage/Gebrauchsinformation von BIKTARVY® nicht ersetzen, enthält jedoch wichtige Hinweise daraus. Bitte lies die Packungsbeilage trotzdem sorgfältig durch, bevor Du mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnst, denn sie enthält wichtige Informationen. Bitte richte eventuelle Fragen zu BIKTARVY® an Deinen Arzt/Deine Ärztin oder Apotheker/in. Nur zur Abgabe an Patienten/Patientinnen, denen BIKTARVY® verordnet wurde. BIKTARVY®-Gebrauchsinformation, Stand Juni 2024. Keine echten Patientenbilder, Stand September 2024.

DE-BVY-0937

GILEAD