

KULLANMA TALİMATI

BIKTARVY® 50 mg/200 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 50 mg biktegravire eşdeğer 52,45 mg biktegravir sodyum, 200 mg emtrisitabin ve 25 mg tenofovir alafenamide eşdeğer 28,04 mg tenofovir alafenamid fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Mikrokrystalin selüloz (E460), kroscarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E470b). Kaplama maddesi: Polivinil alkol (E203), titanyum dioksit (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *BIKTARVY nedir ve ne için kullanılır?*
2. *BIKTARVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *BIKTARVY nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *BIKTARVY'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

BIKTARVY çocuğunuz için reçete edilmişse, lütfen bu kullanma talimatındaki tüm bilgilerin çocuğunuza yönelik olduğunu unutmayınız (bu durumda "siz" olarak yazan ifadeleri "çocuğunuz" olarak okuyunuz).

1. BIKTARVY nedir ve ne için kullanılır?

- BIKTARVY üç etkin madde içerir:
 - **Biktegravir**, integras sarmal aktarım inhibitörü (INSTI) olarak bilinen bir antiretroviral ilaç (HIV'in dahil olduğu virüs gruplarına karşı kullanılan ilaç grubu).
 - **Emtrisitabin**, nükleozid ters transkriptaz inhibitörü (NRTI) olarak bilinen tipteki bir antiretroviral ilaç.

- **Tenofovir alafenamid**, nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NtRTI) olarak bilinen tipteki bir antiretroviral ilaç.
- BIKTARVY film kaplı tablet, tabletin bir yüzeyinde “GSI” ve diğer yüzünde “9883” yazan, morumsu kahverengi renkte ve kapsül şeklindedir. BIKTARVY 30 tabletlik şişelerde sunulmaktadır. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır. Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 90 film kaplı tablet içeren (30'luk 3 şişe) kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.
- BIKTARVY yetişkinlerde, ergenlerde ve en az 25 kg ağırlığındaki 6 yaş ve üzeri çocuklarda insan immün yetmezlik virüsü 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavi edilmesinde kullanılan bir tek tablettir.
- BIKTARVY vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Böylece bağışıklık sisteminiz güçlenir ve HIV enfeksiyonuyla ilişkili rahatsızlıkların görülme riski azaltılır.

2. BIKTARVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BIKTARVY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- **Eğer biktgravir, emtrisitabin, tenofovir alafenamid veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.**
- **Eğer şu anda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:**
 - **rifampisin** (tüberküloz (verem) ve diğer bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
 - **sarı kantaron** (St. Johns Wort, *Hypericum perforatum* (binbirdelik otu)), depresyon ve anksiyete (kaygı bozukluğu) için kullanılan bitkisel bir ilaç veya bunu içeren ürünler

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, **BIKTARVY'yi almayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.**

BIKTARVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BIKTARVY'yi almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- **Eğer karaciğer sorunlarınız veya hepatit de dahil olmak üzere bir karaciğer hastalığı hikayeniz varsa.** Kronik hepatit B veya C de dahil olmak üzere karaciğer hastalığı olan ve antiretrovirallerle tedavi uygulanan hastalarda şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları meydana gelme olasılığı daha yüksektir. Eğer sizde hepatit B enfeksiyonu varsa, doktorunuz sizin için en iyi olan tedavi rejimini dikkatle düşünecektir.

- **Hepatit B enfeksiyonunuz varsa.** Karaciğer sorunları BIKTARVY almayı kestikten sonra kötüleşebilir.

Hepatit B hastasıysanız BIKTARVY almayı bırakmayınız. Önce doktorunuzla konuşunuz. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3, *BIKTARVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler*.

- Antiretroviral tedavi sırasında **vücut ağırlığında ve metabolik parametrelerde** (kan lipidleri (kolesterol) ve kan şekeri düzeyleri gibi) bir artış meydana gelebilir. Böyle bir durumda doktorunuz size en uygun tedaviyi uygulayacaktır.
- **Kanınızda çok fazla laktik asit (laktik asidoz) varsa.** Çok fazla laktik asit ölüme sebep olabilecek ciddi ancak nadir görülen bir acil tıbbi durumdur. Eğer bu belirtileri hissederseniz, doktorunuz ile derhal görüşün: halsizlik veya normalden daha çok yorgun hissetme, olağan dışı kas ağrısı, nefesin kesilmesi veya hızlı nefes alma, mide bulantısı ve kusmanın eşlik ettiği karın ağrısı, soğuk veya mavi renkli el ve ayaklar, sersemliği de içeren baş dönmesi veya sersemlik veya hızlı veya anormal kalp atışı.
- **Herhangi bir inflamasyon (iltihap, yangı) veya enfeksiyon (mikropların vücuda girerek, çoğalması sonucu oluşan bir durumdur) belirtiniz varsa.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (bağışıklık sistemi zayıf olan/zayıflayan kişilerde görülen enfeksiyonlar) geçmişte olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon bulgu ve belirtileri ve anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün (bağışıklık) cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- **Oto-immün hastalığınız varsa.** Kişinin kendi bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması, HIV enfeksiyonu için ilaçlarınızı almaya başladıktan sonra görülebilir. Otoimmün hastalıklar tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Enfeksiyona ilişkin belirtilere ya da aşağıdakilere dikkat ediniz:
 - kaslarda zayıflık,
 - el ve ayaklarda başlayarak vücuda doğru ilerleyen halsizlik,
 - çarpıntı, titreme ya da aşırı aktivite
- **Kemik sorunlarınız varsa.** BIKTARVY gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:
 - eklemlerde sertlik
 - eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
 - hareket güçlüğü

- **Böbrek hastalığınız varsa ya da yapılan tahliller böbreklerinizde sorun olduğunu gösterdiyse.** Doktorunuz BIKTARVY tedavisine başlarken ve tedavi süresince böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek amacıyla uygun oldukça kan tahlilleri isteyebilir.

Bu uyarı geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BIKTARVY alırken

BIKTARVY almaya başladıktan sonra, aşağıdakilere dikkat ediniz:

- **İnflamasyon veya enfeksiyon (iltihaplanma) belirtileri**
- **Eklem ağrısı, sertlik veya kemik sorunları**

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz. Daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 4, *Olası yan etkiler nelerdir?*

BIKTARVY'nin uzun dönem kullanımında böbrek problemleri yaşama olasılığınız vardır (bkz. Bölüm 2, *BIKTARVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*).

Etkili bir antiretroviral tedaviyle, riski azaltılıyor olsa da bu ilacı almaktayken de başkalarına **HIV bulaştırabilirsiniz.** Hastalığınızı başkalarına da bulaştırmaktan kaçınmak için almanız gereken önlemler konusunda doktorunuza danışınız. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun kesin çaresi değildir. BIKTARVY'yi alırken de, HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.

Çocuklar ve ergenler

BIKTARVY'yi yaşına bakılmaksızın vücut ağırlığı 25 kg'nin altında olan çocuklara ve ergenlere vermeyin. BIKTARVY 50 mg/ 200 mg /25 mg film kaplı tablet'in 6 yaşından küçük ya da vücut ağırlığı 25 kg'den az olan çocuklarda ve ergenlerde kullanımı henüz araştırılmamıştır.

BIKTARVY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BIKTARVY yiyeceklerle veya aç karnına alınabilir. Daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, *BIKTARVY nasıl kullanılır?*

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Eğer hamile kalırsanız derhal doktorunuza bildiriniz ve antiretroviral tedavinizin size ve çocuğunuza olası yararları ve riskleri hakkında sorular sorunuz.
- Alüminyum ve/veya magnezyum içeren takviyeler ve antasitler: hamileliğiniz sırasında BIKTARVY'yi alüminyum ve/veya magnezyum içeren takviye, ilaç ya da antasit almadan en az 2 saat önce veya bunlardan 6 saat sonra almanız gerekir.

- Kalsiyum, demir ve/veya çinko içeren ilaçlar ya da takviyeler: hamileliğiniz sırasında BIKTARVY'yi kalsiyum, demir ve/veya çinko içeren ilaç ya da takviye almadan en az 2 saat önce veya bunlardan 6 saat sonra almanız gerekir. Alternatif olarak, bunları dilediğiniz zaman yemekle birlikte alabilirsiniz.

Hamileliğiniz sırasında BIKTARVY aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanı testleri isteyebilir. Hamileliği sırasında revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI) alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korunmadan sağlanan fayda, yan etki riskine ağır basmıştır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BIKTARVY tedavisi sırasında emzirmeyiniz. Bu ilacın bileşimindeki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçtiğinden BIKTARVY kullanırken emzirmemelisiniz.

Emzirilen bebeklerde hem HIV bulaşma potansiyeli hem de advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle, kadınlara BIKTARVY alıyorsa emzirmemeleri gerektiği söylenmelidir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, **doktorunuzla en kısa sürede konuşmalısınız.**

Araç ve makine kullanımı

BIKTARVY baş dönmesini de içeren sersemlik haline yol açabilir. BIKTARVY alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, araç veya bisiklet sürmeyiniz, dikkat gerektiren tehlikeli bir iş yapmayınız ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

BIKTARVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BIKTARVY sodyum içermektedir.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

BIKTARVY'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. BIKTARVY diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak BIKTARVY'nin ya da birlikte almakta olduğunuz diğer ilaçların kanınızdaki miktarı etkilenebilir. Bu da almakta olduğunuz ilaçların düzgün bir şekilde çalışmasını durdurabilir ya da herhangi bir yan etkisinin ağırlaşmasına neden olabilir. Bazı durumlarda doktorunuzun almakta olduğunuz ilaçların dozunu ayarlaması ya da kanınızdaki düzeylerini ölçmesi gerekebilir.

BIKTARVY ile birlikte hiçbir şekilde birlikte alınmaması gereken ilaçlar:

- **rifampisin** tüberküloz gibi bazı bakteri enfeksiyonların tedavisinde kullanılır,
- **sarı kantaron** (St. Johns Wort, *Hypericum perforatum*), depresyon ve anksiyete (kaygı bozukluğu) için kullanılan bitkisel bir ilaç, veya bunu içeren ürünler

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız, BIKTARVY'yi almayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız doktorunuzla konuşunuz:

- **HIV ve/veya hepatit B'yi tedavi etmekte kullanılan** ve aşağıdaki maddeleri içeren ilaçlar:
 - adefovir dipivoksil, atazanavir, biktgravir, emtrisitabin, lamivudin, tenofovir alafenamid veya tenofovir disoproksil
- **Antibiyotikler - bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan** ve aşağıdaki maddeleri içeren ilaçlar:
 - azitromisin, klaritromisin, rifabutin veya rifapentin
- **Antikonvülsanlar** - epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan nöbet önleyici ilaçlar:
 - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ve fenitoin
- **İmmüsupresifler** vücudun transplant (organ nakli) sonrası bağışıklık cevabını kontrol etmek için kullanılır, aşağıdaki maddeyi içeren ilaçlar:
 - siklosporin
- **Ülser-iyileştiren ilaçlar**, aşağıdaki maddeyi içeren ilaçlar
 - sükralfat gibi

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuza sormadan tedavinizi kendiliğinizden kesmeyiniz.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız bir doktor veya eczacıya danışınız:

- Antasitler, mide ülserleri, mide yanması veya reflüyü tedavi etmekte kullanılan alüminyum ve/veya magnezyum hidroksit içeren ilaçlar
- Mineral takviyeleri veya vitaminler, magnezyum, çinko veya demir gibi

Bu ilaçların BIKTARVY ile kullanımı hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2 - BIKTARVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'a bakınız.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız **BIKTARVY almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Antiasitler ve alüminyum ve/veya magnezyum içeren takviyeler: BIKTARVY ilacınızı, antiasitler veya alüminyum ve/veya magnezyum içeren takviyelerden en az 2 saat önce almanız gerekecektir. Veya BIKTARVY'yi en az 2 saat sonra yemekle birlikte alabilirsiniz. Ancak, hamileyseniz, bkz. Bölüm 2, *Hamilelik ve emzirme*.

Demir ve/veya çinko takviyeleri: BIKTARVY ilacınızı demir ve/veya çinko takviyelerinden en az 2 saat önce almanız gerekecektir veya yemekle birlikte istediğiniz zaman alabilirsiniz. Ancak, hamileyseniz, bkz. Bölüm 2, *Hamilelik ve emzirme*.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BIKTARVY nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler, ergenler ve en az 25 kg ağırlığındaki çocuklar: aç karnına veya yemekle birlikte her gün bir tablet.

Eğer diyalize giriyorsanız, günlük BIKTARVY dozunuzu diyaliz tamamlandıktan sonra alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Oral (ağızdan, yutarak) kullanım içindir.

BIKTARVY yiyeceklerle veya aç karnına alınabilir.

Film kaplı tabletlerin acı tadı sebebi ile çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: BIKTARVY'yi yaşına bakılmaksızın vücut ağırlığı 25 kg'nin altında olan çocuklara ve ergenlere vermeyiniz. BIKTARVY 50 mg/ 200 mg /25 mg film kaplı tablet'in 6 yaşından küçük ya da vücut ağırlığı 25 kg'den az olan çocuklarda ve ergenlerde kullanımı henüz araştırılmamıştır.

BIKTARVY'de bulunan etkin maddelerden birini (tenofovir alafenamid) alan 6 ila 12 yaş ve altı arasındaki bazı çocuklarda kemik yoğunluğu kaybı bildirilmiştir. Çocuklarda uzun dönem kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riskine etkileri belirsizdir. Doktorunuz çocuğunuzun kemik sağlığını gerektiği gibi izleyecektir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaş ve üzeri hastalarda BIKTARVY kullanımına ilişkin kısıtlı veri bulunmaktadır. 65 yaşın üzerindeki hastalarda BIKTARVY doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek hastalığı:

Böbrek hastalığınız varsa lütfen doktorunuza başvurunuz. Şiddetli böbrek hastalığı durumunda BIKTARVY kullanılması önerilmez.

Karaciğer hastalığı:

Hafif-orta şiddette karaciğer hastalığınız varsa BIKTARVY için doz ayarlaması gerekli değildir. BIKTARVY şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalarda araştırılmadığından, şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer BIKTARVY'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BIKTARVY kullandıysanız

BIKTARVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilen dozdan daha fazla BIKTARVY alırsanız, bu ilacın yan etkilerine maruz kalma riskiniz artabilir (bkz. Bölüm 4, *Olası yan etkiler nelerdir?*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurunuz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini veya kutusunu yanınızda bulundurunuz.

BIKTARVY'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BIKTARVY dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- BIKTARVY'yi almadığınızı normalde aldığınız saatten sonraki 18 saat içinde fark ederseniz, tableti en kısa sürede almalısınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.
- BIKTARVY'yi almadığınızı normalde aldığınız saatten 18 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz, atlanan dozu almayınız. Bekleyiniz ve sonraki dozu normal saatinde alınız.

BIKTARVY'yi aldıktan sonraki 1 saat içinde **kusarsanız** başka bir tablet alınız. BIKTARVY'yi aldıktan 1 saatten daha uzun süre sonra kusarsanız planlanan sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanız gerekmez.

BIKTARVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan BIKTARVY almayı kesmeyiniz. BIKTARVY tedavisinin durdurulması gelecekteki tedavilerin nasıl işleyeceğini ciddi bir şekilde etkileyebilir.

Herhangi bir nedenle BIKTARVY almayı keserseniz BIKTARVY tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Elinizde bulunan BIKTARVY'nin azalması durumunda, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alınız. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

Sizde hem HIV enfeksiyonu hem de hepatit B varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan BIKTARVY tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza bildiriniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BIKTARVY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da, herkeste görülme dahi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BIKTARVY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BIKTARVY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **İnflamasyon veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon (bağışıklık sistemi zayıf olan/zayıflayan kişilerde görülen enfeksiyonlar) geçmişini olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon bulgu ve belirtileri ve anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu belirtilerin, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- **Oto-immün hastalıklar,** kişinin kendi bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması, HIV enfeksiyonu için ilaçlarınızı almaya başladıktan sonra görülebilir. Otoimmün hastalıklar tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Enfeksiyona ilişkin belirtilere ya da aşağıdakilere dikkat ediniz:
 - kaslarda zayıflık,
 - el ve ayaklarda başlayarak vücuda doğru ilerleyen halsizlik,
 - çarpıntı, titreme ya da aşırı aktivite

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bunları veya inflamasyon veya enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın görülen yan etkiler

- depresyon
- anormal rüyalar
- baş ağrısı
- baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- ishal
- hasta hissetmek (mide bulantısı)
- yorgunluk (halsizlik)
- kilo artışı

Yaygın olmayan yan etkiler

- kansızlık (anemi)
- kusma
- karın ağrısı
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (dispepsi)
- gaz (şişkinlik)
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- kaşıntı (pruritus)

- döküntü
- kurdeşen (ürtiker)
- eklem ağrısı (artralji)
- intihar düşünceleri ve intihar teşebbüsü (özellikle depresyonu veya ruh sağlığı sorunları olan hastalarda)
- anksiyete (kaygı bozukluğu)
- uyku bozuklukları

Kan testleri ayrıca şunları da gösterebilir:

- bilirubin ve/veya serum kreatinin olarak adlandırılan maddelerin kanda olağandan daha yüksek düzeylerde bulunması

Seyrek görülen yan etkiler

- Genellikle grip benzeri semptomlarla başlayan Stevens-Johnson sendromu (SJS), yaşamı tehdit edici nitelikte bir rahatsızlıktır. Birkaç gün sonra, şu diğer belirtiler ortaya çıkar:
 - Yanık gibi görünen ve soyulan ağrılı, kırmızı veya mor deri
 - Derinizde, ağzınızda, burnunuzda ve genital bölgelerinizde kabarcıklar
 - Gözlerde kızarıklık, ağrı, sulanma

Bu semptomlardan herhangi biri sizde varsa ilacınızı derhal kesiniz ve doktorunuza hemen söyleyiniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

HIV tedavisi sırasında görülebilecek diğer etkiler

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).

- **Kemik sorunları.** BIKTARVY gibi antiretroviral kombinasyon (birleşik tedavi) ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:
 - eklemlerde sertlik
 - eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
 - hareket güçlüğü

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri açısından ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BIKTARVY’nin saklanması

BIKTARVY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BIKTARVY’yi şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız. Şişe ağzının üzerindeki alüminyum folyonun yırtılmış veya kayıp olması halinde ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.

İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21

Ataşehir/İstanbul

Tel: 0216 559 03 00

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.

Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 Ç.O.S.B.

Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.