

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Biktarvy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biktarvy
3. Cómo tomar Biktarvy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Biktarvy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Biktarvy y para qué se utiliza

Biktarvy contiene tres principios activos:

- **bictegravir**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la transferencia de las hebras de la integrasa (INI)
- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIANt)

Biktarvy es un comprimido único para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos.

Biktarvy reduce la cantidad de VIH presente en el organismo. Esto mejora el sistema inmunitario y disminuye el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biktarvy

No tome Biktarvy

- Si es alérgico a **bictegravir**, **emtricitabina**, **tenofovir alafenamida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

- **Si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**
 - **rifampicina** utilizada para tratar algunas infecciones bacterianas como la tuberculosis
 - **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, hipérico), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad, o productos que la contengan.
- Si está tomando alguno de estos medicamentos, **no tome Biktarvy y consulte a su médico inmediatamente.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Biktarvy:

- **Si tiene problemas hepáticos o antecedentes de enfermedad hepática, incluida la hepatitis.** Los pacientes que padecen de enfermedades hepáticas, como la hepatitis B o C crónica, y están en tratamiento con antirretrovirales tienen más riesgo de presentar complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por el virus de la hepatitis B, su médico evaluará detenidamente la mejor pauta terapéutica para usted.
- **Si tiene hepatitis B.** Los problemas hepáticos pueden empeorar después de dejar de tomar Biktarvy.

→ No deje de tomar Biktarvy si tiene hepatitis B. Hable antes con su médico. Puede consultar más detalles en la sección 3, *No interrumpa el tratamiento con Biktarvy.*
- **Si ha tenido una enfermedad renal o si las pruebas han mostrado problemas en los riñones.** Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre para controlar cómo funcionan sus riñones al inicio y durante el tratamiento con Biktarvy.

Mientras esté tomando Biktarvy

Una vez que empiece a tomar Biktarvy, esté atento a:

- **Signos de inflamación o infección**
 - **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**
- **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.** Puede consultar más información en la sección 4, *Posibles efectos adversos.*

Aunque no se han observado problemas renales con Biktarvy, existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Biktarvy durante un periodo de tiempo prolongado (ver *Advertencias y precauciones*).

Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque un tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando Biktarvy podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se ha estudiado todavía el uso de Biktarvy en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Biktarvy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Biktarvy puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Biktarvy o de otros medicamentos se pueden ver

afectados. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

Medicamentos que nunca se deben tomar con Biktarvy:

- **rifampicina** utilizada para tratar algunas infecciones bacterianas como la tuberculosis
- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, hipérico), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad, o productos que lo contengan.

→ Si está tomando alguno de estos medicamentos, **no tome Biktarvy e informe a su médico inmediatamente.**

Consulte con su médico si está tomando:

- **medicamentos utilizados para tratar el VIH y/o la hepatitis B** que contengan:
 - adefovir dipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabina, lamivudina, tenofovir alafenamida o tenofovir disoproxil
- **antibióticos, utilizados para tratar las infecciones bacterianas**, que contengan:
 - azitromicina, claritromicina, rifabutina o rifapentina
- **antiepilépticos**, utilizados para tratar la epilepsia, que contengan:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoína
- **inmunosupresores**, utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del organismo tras un trasplante, que contengan ciclosporina
- **medicamentos para la curación de úlceras** que contengan sucralfato

→ **Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.** No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando:

- **antiácidos** para tratar úlceras estomacales, acidez estomacal o reflujo ácido, que contengan hidróxido de aluminio y/o de magnesio
- **suplementos de minerales o de vitaminas**, que contengan magnesio o hierro

→ **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Biktarvy** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Antiácidos y suplementos de magnesio: tendrá que tomar Biktarvy al menos 2 horas **antes** de tomar los antiácidos o suplementos que contengan aluminio y/o magnesio. O puede tomar Biktarvy junto con alimentos al menos 2 horas **después** de la toma del antiácido o suplemento que contenga aluminio y/o magnesio.

Suplementos de hierro: tendrá que tomar Biktarvy al menos 2 horas **antes** de tomar los suplementos de hierro o puede tomarlos todos juntos con alimentos.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada y pregunte sobre los posibles beneficios y riesgos de su tratamiento antirretroviral para usted y para su hijo.

Si ha tomado Biktarvy durante su embarazo su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron nucleósidos inhibidores de la transcriptasa inversa (ITIAN) durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Biktarvy. Esto se debe a que algunos de los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna. Se recomienda que no dé el pecho para evitar que transmita el virus al niño a través de la leche materna. Si realmente desea amamantar, hable primero con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Biktarvy puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Biktarvy, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Biktarvy contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Biktarvy

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: un comprimido al día, con o sin alimentos

No mastique, triture ni divida el comprimido.

El envase de Biktarvy de blísteres para 30 días contiene cuatro tiras de blíster de 7 comprimidos y una tira de blíster de 2 comprimidos. Para facilitar el seguimiento de la toma del medicamento durante 30 días, las tiras de blíster de 7 comprimidos tienen impresos los días de la semana y puede anotar los días de la semana correspondientes en la tira de blíster de 2 comprimidos.

El envase múltiple para 90 días contiene 3 envases para 30 días juntos.

→ Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando:

- **antiácidos** para tratar úlceras estomacales, acidez estomacal o reflujo ácido, que contengan hidróxido de aluminio y/o de magnesio
- **suplementos de minerales o vitaminas** que contengan magnesio o hierro

→ Vea la sección 2 para más información sobre cómo tomar estos medicamentos con Biktarvy.

Si está recibiendo diálisis, tome su dosis diaria de Biktarvy una vez finalizada la diálisis.

Si toma más Biktarvy del que debe

Si toma más cantidad de la dosis recomendada de Biktarvy puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos o la caja para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Biktarvy

Es importante que no olvide una dosis de Biktarvy.

Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta en las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Biktarvy, debe tomar el comprimido tan pronto como sea posible. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.
- **Si se da cuenta después de 18 horas o más** de la hora a la que normalmente toma Biktarvy, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado Biktarvy, tome otro comprimido. Si vomita transcurrida 1 hora de haber tomado Biktarvy, no necesita tomar otro comprimido hasta el momento de la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con Biktarvy

No interrumpa el tratamiento con Biktarvy sin hablar antes con su médico. Interrumpir Biktarvy puede afectar gravemente el funcionamiento de tratamientos futuros. Si se interrumpe Biktarvy por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Biktarvy.

Cuando vea que le queda poca cantidad de Biktarvy, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene infección por VIH y hepatitis B es especialmente importante no suspender su tratamiento con Biktarvy sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal.

→ **Hable con su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o de infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (sida) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmunitario débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.
- Se pueden producir también **trastornos autoinmunitarios**, en los que el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo, después de que empieza a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como:
 - debilidad muscular
 - debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco

- palpitaciones, temblor o hiperactividad

→ Si nota cualquiera de estos síntomas o cualquier síntoma de inflamación o infección, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- depresión
- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo
- diarrea
- ganas de vomitar (*náuseas*)
- cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia
- vómitos
- dolor de estómago
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- gases (*flatulencia*)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)
- erupción
- habones (*urticaria*)
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)
- pensamientos suicidas e intento de suicidio (particularmente en pacientes que han tenido depresión o problemas de salud mental anteriormente)
- ansiedad
- trastornos del sueño

Los análisis de sangre también pueden mostrar:

- concentraciones más altas de sustancias llamadas bilirrubina y/o creatinina sérica en la sangre

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) es una enfermedad grave potencialmente mortal que generalmente comienza con síntomas de tipo gripal. A los pocos días aparecen otros síntomas que incluyen:
 - Piel enrojecida o morada, dolorida, que presenta un aspecto quemado y se desprende
 - Ampollas en la piel, boca, nariz y genitales
 - Ojos enrojecidos, doloridos, llorosos

→ Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente e informe a su médico de inmediato.

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos se considera no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como Biktarvy pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmunitario muy débil y tener sobrepeso, pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:
 - rigidez articular
 - molestias y dolores articulares (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
 - dificultad para moverse
- Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y, en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces con los medicamentos contra el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Biktarvy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco o en las tiras de blísteres después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado. No utilizar si falta el sello del frasco o está roto.

Blíster

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No utilizar si la lámina que cubre el blíster está rota o perforada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Biktarvy

Los principios activos son bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido de Biktarvy contiene bictegravir sódico equivalente a 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Biktarvy son comprimidos recubiertos con película de color marrón púrpúreo, con forma de cápsula, marcados en una de las caras del comprimido con «GSI» y en la otra cara del comprimido con «9883».

Los comprimidos se pueden suministrar en un frasco o en un envase de blísteres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Frasco

Biktarvy se presenta en frascos de 30 comprimidos y en envases de 3 frascos, conteniendo cada uno de ellos 30 comprimidos. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que debe conservarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Blíster

Biktarvy también se presenta en envases de blísteres de 30 comprimidos y en envases múltiples que contienen 3 cajas, cada una de ellas con 30 comprimidos. Cada envase individual contiene 4 x tiras de blísteres con 7 comprimidos y 1 x tira de blísteres con 2 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Irlanda

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.