Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg filmomhulde tabletten
bictegravir/emtricitabine/tenofoviralafenamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien Biktarvy is voorgeschreven aan uw kind, houd er dan rekening mee dat alle informatie in deze bijsluiter aan uw kind is gericht (lees in dit geval "uw kind" in plaats van "u").

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BIKTARVY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BIKTARVY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Biktarvy bevat drie werkzame stoffen:

- **bictegravir**, een antiretroviraal geneesmiddel dat bekend staat als een integrase-strengoverdrachtremmer (INSTI)
- **emtricitabine**, een antiretroviraal geneesmiddel, van een type dat bekend staat als een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- **tenofoviralafenamide**, een antiretroviraal geneesmiddel, van een type dat bekend staat als een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NtRTI)

Biktarvy is een enkele tablet voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (hiv-1) bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder, met een gewicht van ten minste 14 kg.

Biktarvy verlaagt de hoeveelheid hiv in uw lichaam. Dit verbetert uw immuunsysteem (natuurlijke afweer) en vermindert het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met hiv-infectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- **U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **U gebruikt momenteel een van de volgende geneesmiddelen:**

- **rifampicine** gebruikt voor behandeling van sommige bacteriële infecties zoals tuberculose
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum)*, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen, of producten waar sint-janskruid in zit.

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem Biktarvy dan niet en licht onmiddellijk uw arts in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- **Als u leverproblemen of een voorgeschiedenis van leverziekte, waaronder hepatitis, heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die worden behandeld met antiretrovirale middelen, hebben een hoger risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat voor u de beste behandelingsmethode is.

- **Als u hepatitis B-infectie heeft.** Leverproblemen kunnen verergeren nadat u stopt met het innemen van Biktarvy.

→ Stop niet met het innemen van Biktarvy als u hepatitis B heeft. Neem eerst contact op met uw arts. Voor meer informatie, zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van dit middel.*

- **Als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er problemen zijn met uw nieren.** Wanneer er wordt begonnen met Biktarvy en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Terwijl u Biktarvy inneemt

Let nadat u bent begonnen met het innemen van Biktarvy op:

- **verschijnselen van ontsteking of infectie**
- **pijn en stijfheid in de gewrichten** of **botproblemen**

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.** Voor meer informatie, zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*.

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Biktarvy gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Met dit geneesmiddel kan een hiv-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Biktarvy gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met hiv-infectie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren die minder dan 25 kg wegen, ongeacht hun leeftijd. Voor kinderen van 2 jaar en ouder die ten minste 14 kg, maar minder dan 25 kg wegen zijn er Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg filmomhulde tabletten verkrijgbaar. Het gebruik van Biktarvy bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 14 kg is nog niet onderzocht.

Bij sommige kinderen in de leeftijd van 3 jaar tot jonger dan 12 jaar die een van de werkzame stoffen (tenofoviralafenamide) in Biktarvy hebben gekregen, is verlies van botmassa gemeld. De effecten op de botgezondheid op de lange termijn en het toekomstige risico op fracturen bij kinderen zijn onzeker. Uw arts zal de botgezondheid van uw kind waar nodig in de gaten houden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Biktarvy nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wisselwerkingen van Biktarvy met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Biktarvy of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed worden beïnvloed. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de bloedspiegels wil controleren.

Geneesmiddelen die u nooit samen met Biktarvy mag innemen:

- **rifampicine** gebruikt voor behandeling van sommige bacteriële infecties zoals tuberculose
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum)*, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen, of producten waar sint-janskruid in zit.

→ Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, **neem Biktarvy dan niet en licht onmiddellijk uw arts in.**

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- **geneesmiddelen voor de behandeling van hiv en/of hepatitis B,** die een van de volgende stoffen bevatten:
  - adefovirdipivoxil, atazanavir, bictegravir, emtricitabine, lamivudine, tenofoviralafenamide of tenofovirdisoproxil
- **antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties,** die een van de volgende stoffen bevatten:
  - azitromycine, claritromycine, rifabutine of rifapentine
- **anticonvulsiva,** gebruikt voor de behandeling van epilepsie, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital of fenytoïne
- **immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken),** gebruikt om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen, die ciclosporine bevatten
- **geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren** die sucralfaat bevatten

→ **Neem contact op met uw arts als u een van deze geneesmiddelen inneemt.** Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Neem contact op met een arts of apotheker als u een van de volgende middelen inneemt:

- **antacida (maagzuurremmende middelen)**, gebruikt voor de behandeling van maagzweren, brandend maagzuur of zuurreflux, die aluminium- en/of magnesiumhydroxide bevatten
- **mineraalsupplementen** of **vitaminen** die magnesium, zink of ijzer bevatten

→ **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Biktarvy inneemt** als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt.

- **Antacida en supplementen die aluminium en/of magnesium bevatten:** u moet Biktarvy innemen minstens 2 uur **voor** antacida of supplementen die aluminium en/of magnesium bevatten. Of u kunt Biktarvy minstens 2 uur **erna** met voedsel innemen. Maar als u zwanger bent, zie dan de rubriek *Zwangerschap en borstvoeding*.
- **IJzer- en/of zinksupplementen:** u moet Biktarvy minstens 2 uur **voor** ijzer- en/of zinksupplementen innemen of u kunt ze op welk moment dan ook samen met voedsel innemen. Maar als u zwanger bent, zie dan de rubriek *Zwangerschap en borstvoeding*.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt en vraag naar de mogelijke voordelen en risico's van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind.
- **Antacida en supplementen die aluminium en/of magnesium bevatten:** tijdens uw zwangerschap moet u Biktarvy innemen minstens 2 uur **voor** of 6 uur **na** antacida, geneesmiddelen of supplementen die aluminium en/of magnesium bevatten.
- **Supplementen of geneesmiddelen die calcium, ijzer en/of zink bevatten:** tijdens uw zwangerschap moet u Biktarvy innemen minstens 2 uur **voor** of 6 uur **na** supplementen of geneesmiddelen die calcium, ijzer en/of zink bevatten. U kunt ze ook op welk moment dan ook innemen samen met voedsel.

Indien u tijdens uw zwangerschap Biktarvy heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder nucleoside reversetranscriptaseremmers (NRTI's) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Biktarvy. De reden hiervoor is dat bepaalde werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk. Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Biktarvy kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u Biktarvy neemt, bestuur dan geen fiets, auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Biktarvy bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Biktarvy tabletten bestaan in twee sterkten. Uw arts zal de juiste tablet voor uw leeftijd en gewicht voorschrijven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, adolescenten en kinderen met een gewicht van ten minste 25 kg: elke dag één tablet, met of zonder voedsel (één tablet van 50 mg/200 mg/25 mg).

Vanwege de bittere smaak wordt aanbevolen niet op de tablet te kauwen of de tablet fijn te maken. Als u moeite heeft de tablet heel in te slikken, kunt u de tablet doormidden breken. Neem beide helften van de tablet na elkaar in om de volledige dosis in te nemen. Bewaar de doorgebroken tablet niet.

De Biktarvy-blisterverpakking voor 30 dagen bevat vier blisterstrips met 7 tabletten en één blisterstrip met 2 tabletten. Om het innemen van uw medicatie gedurende 30 dagen te volgen, zijn de blisterstrips met 7 tabletten voorzien van de dagen van de week en kunt u de betreffende dagen van de week opschrijven in de ruimtes op de blisterstrip met 2 tabletten.
De multiverpakking voor 90 dagen bevat drie verpakkingen van 30 dagen.

→ **Raadpleeg een arts of apotheker als u een van de volgende middelen inneemt:**

- **antacida (maagzuurremmende middelen)**, gebruikt voor de behandeling van maagzweren, brandend maagzuur of zuurreflux, die aluminium- en/of magnesiumhydroxide bevatten
- **mineraalsupplementen** of **vitaminen** die magnesium, zink of ijzer bevatten

→ **Zie rubriek 2 voor meer informatie** over inname van deze geneesmiddelen met Biktarvy.

Neem, als u wordt gedialyseerd, uw dagelijkse dosis Biktarvy nadat de dialyse is voltooid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Biktarvy heeft ingenomen, kunt u een verhoogd risico lopen op bijwerkingen van dit geneesmiddel (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling Spoedeisende Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de fles of doos met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Biktarvy overslaat.

Als u een dosis overslaat:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Biktarvy gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema.
- **Als u dit ontdekt na 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u Biktarvy gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u binnen 1 uur na het innemen van Biktarvy **braakt**, neem dan een nieuwe tablet in. Als u meer dan 1 uur na het innemen van Biktarvy braakt, hoeft u geen nieuwe tablet in te nemen tot aan de volgende geplande dosis.

Stop niet met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Biktarvy zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met Biktarvy kan een ernstige invloed hebben op de werking van toekomstige behandelingen. Als u ongeacht om welke reden bent gestopt met Biktarvy, neem dan contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Biktarvy tabletten.

Als u bijna door uw voorraad Biktarvy heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden de ziekte te behandelen.

Als u zowel hiv-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Biktarvy zonder eerst contact met uw arts te hebben. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een voortgeschreden hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.

- **Auto-immuunaandoeningen**, wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Let op symptomen van een infectie of andere symptomen, zoals:

- spierzwakte
- zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp
- hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit.

→ **Als u een van deze symptomen of symptomen van ontsteking of infectie opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie
- ongewone dromen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- vermoeidheid
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen
(*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- bloedarmoede
- braken
- buikpijn
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden (*dyspepsie*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- jeuk (*pruritus*)
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, urticaria)*
- gewrichtspijn (*artralgie*)
- zelfmoordgedachten en zelfmoordpoging (vooral bij patiënten die eerder een depressie of problemen hebben gehad met hun geestelijke gezondheid)
- angst
- slaapstoornissen

Uit bloedonderzoek kan ook blijken:

- hogere gehaltes van stoffen in het bloed genaamd bilirubine en/of serumcreatinine

Zelden voorkomende bijwerkingen
(*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)

- Stevens-Johnson-syndroom (SJS) is een ernstige, levensbedreigende aandoening die meestal begint met griepachtige klachten. Enkele dagen later verschijnen andere klachten zoals:

- pijnlijke rode of paarse huid die verbrand lijkt en vervelt
- blaren op uw huid, mond, neus en geslachtsdelen
- rode, pijnlijke, waterende ogen

→ **Als u een van deze klachten heeft, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en vertel het direct aan uw arts.**
→ **Neem contact op met uw arts als een van de bijwerkingen ernstig wordt.**

Andere effecten die gezien kunnen worden tijdens behandeling van hiv

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die een combinatie van antiretrovirale geneesmiddelen krijgen zoals Biktarvy, kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddelen, gebruik van corticosteroïden, het drinken van alcohol, een zeer zwak immuunsysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
- moeilijk kunnen bewegen

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles of blisterstrips na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Niet gebruiken als de verzegeling over de flesopening verbroken is of ontbreekt.

Blisterverpakking
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Niet gebruiken als de folie over de blisterverpakking gescheurd of doorboord is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn bictegravir, emtricitabine en tenofoviralafenamide. Elke Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg tablet bevat bictegravirnatrium, overeenkomend met 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabine en tenofoviralafenamidefumaraat, overeenkomend met 25 mg

tenofoviralafenamide.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern
Microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling
Polyvinylalcohol (E203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Biktarvy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn paars-bruine, capsulevormige filmomhulde tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “9883” gegraveerd.

De tabletten kunnen in een fles of in een blisterverpakking worden geleverd. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fles
Biktarvy wordt geleverd in flessen met 30 tabletten en in verpakkingen van 3 flessen met elk 30 tabletten. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

Blisterverpakking
Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg tabletten worden ook geleverd in blisterverpakkingen met 30 tabletten en in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 30 tabletten. Elke afzonderlijke verpakking bevat 4 x blisterstrips met 7 tabletten en 1 x blisterstrip met 2 tabletten. Elke blisterholte bevat een droogmiddel dat niet mag worden verwijderd of doorgeslikt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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 (GSR) S.R.L
Tel: + 40 31 631 18 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.