

English

Package leaflet:
Information for the patient



10 mg film-coated tablets
25 mg film-coated tablets
50 mg film-coated tablets
dolutegravir

Read all of this leaflet carefully before you (or your child, if they are the patient) start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you (or your child, if they are the patient) only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or your pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Tivicay is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tivicay
3. How to take Tivicay
4. Possible side effects
5. How to store Tivicay
6. Contents of the pack and other information

What Tivicay looks like and contents of the pack

Tivicay 10 mg film-coated tablets are white, round, biconvex tablets marked with the code ‘SV 572’ on one side and ‘10’ on the other side. The bottle contains a desiccant to reduce moisture. Once the bottle has been opened keep the desiccant in the bottle, do not remove it.

Tivicay 25 mg film-coated tablets are pale yellow, round, biconvex tablets marked with the code ‘SV 572’ on one side and ‘25’ on the other side.

Tivicay 50 mg film-coated tablets are yellow, round, biconvex tablets marked with the code ‘SV 572’ on one side and ‘50’ on the other side.

The film-coated tablets are provided in bottles containing 30 or 90 tablets. Not all pack sizes may be available in your country.

Marketing Authorisation Holder

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Netherlands.

Manufacturer

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
ul., Grunwaldzka 189,
60-322 Poznan,
Poland.

1. What Tivicay is and what it is used for

Tivicay contains the active ingredient dolutegravir. Dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*.

Tivicay is used to treat **HIV (human immunodeficiency virus) infection** in adults, adolescents and children of at least 6 years of age or older, and who weigh at least 14 kg.

Tivicay does not cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. As a result of that, it also increases the CD4 cell count in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Not everyone responds to treatment with Tivicay in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of your treatment.

Tivicay is always used in combination with other anti-retroviral medicines (*combination therapy*). To control your HIV infection, and to stop your illness from getting worse, you must keep taking all your medicines, unless your doctor tells you to stop taking any.

2. What you need to know before you take Tivicay

Don't take Tivicay:

- if you (or your child, if they are the patient) are allergic to dolutegravir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you (or your child) are taking another medicine called fampridine (also known as dalfampridine; used in multiple sclerosis).

→ If you think any of these apply to you (or your child), tell your doctor.

Warnings and precautions

Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- symptoms of infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you (or your child, if they are the patient) are taking Tivicay.

Deutsch

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten



10 mg Filmtabletten
25 mg Filmtabletten
50 mg Filmtabletten
Dolutegravir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind, falls es der Patient ist) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
 3. Wie ist Tivicay einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Tivicay aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

→ Read the information in Section 4 of this leaflet.

Children

Do not give this medicine to children under 6 years of age, weighing less than 14 kg or with HIV infection that is resistant to other medicines similar to Tivicay. The use of Tivicay film-coated tablets in children under 6 or weighing less than 14 kg has not yet been studied.

Children must **keep planned doctor's appointments** (see ‘*Use in children and adolescents*’ in Section 3 for more information).

Other medicines and Tivicay

Tell your doctor if you (or your child) are taking, have recently taken or are planning to take any other medicines.

Don't take Tivicay with the following medicine:

- fampridine (also known as dalfampridine), used in **multiple sclerosis**.

Some medicines can affect how Tivicay works, or make it more likely that you will have side effects. Tivicay can also affect how some other medicines work.

Tell your doctor if you (or your child) are taking any of the medicines in the following list:

- metformin, to treat **diabetes**
- medicines called **antacids**, to treat **indigestion and heartburn**. **Do not take an antacid** during the 6 hours before you take Tivicay, or for at least 2 hours after you take it. (See also Section 3).
- supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium. **If you take Tivicay with food**, you can take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Tivicay. **If you do not take Tivicay with food, do not take a supplement or multivitamin containing calcium, iron or magnesium** during the 6 hours before you take Tivicay, or for at least 2 hours after you take it (see *also Section 3*).
- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat **HIV infection**
- rifampicin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections**
- phenytoin and phenobarbital, to treat **epilepsy**
- oxcarbazepine and carbamazepine, to treat **epilepsy or bipolar disorder**
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*), a herbal remedy to treat **depression**

→ Tell your doctor or pharmacist if you (or your child) are taking any of these. Your doctor may decide to adjust your dose or that you need extra check ups.

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant, or if you are planning to have a baby:

→ **Talk to your doctor** about the risks and benefits of taking Tivicay.

Tell your doctor immediately if you become pregnant or are planning to become pregnant. Your doctor will review your treatment. Do not stop taking Tivicay without consulting your doctor, as this may harm you and your unborn child.

Breast-feeding

Breast-feeding is **not recommended** in women living with HIV because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk.

A small amount of the ingredient in Tivicay can pass into your breast milk.

If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding, you should **discuss it with your doctor as soon as possible**.

Driving and using machines

Tivicay can make you dizzy and have other side effects that make you less alert.

→ **Don't drive or operate machinery** unless you are sure you're not affected.

Tivicay contains **less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet**, that is to say is essentially 'sodium-free.'

3. How to take Tivicay

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- **The usual dose is 50 mg once a day.**
- **If you are taking certain other medicines, the dose is 50 mg twice a day.**
- **For HIV that is resistant to other medicines** similar to Tivicay, the usual dose is 50 mg, **twice a day.**

Your doctor will decide on the correct dose of Tivicay for you.

Swallow the tablet(s) with some liquid.

Tivicay can be taken **with or without food**.

When Tivicay is taken twice a day, your doctor may advise you to take with food.

Tivicay is also available as **dispersible tablets**. Film-coated tablets and dispersible tablets are not the same, therefore **do not switch** between film-coated tablets and dispersible tablets without first talking to your doctor.

Use in children and adolescents

- **Children's dose** of Tivicay needs to be adjusted as they get older or gain weight.
- It is important therefore that children **keep planned doctor's appointments**.
- Children and adolescents weighing at least 20 kg can take the adult dose of 50 mg, once a day or 25 mg twice daily. Your doctor will decide how Tivicay should be given.
- For children aged between 6 and 12 years your doctor will decide on the correct dose of Tivicay, depending on the weight of your child.
- To reduce the risk of choking, children **must not swallow more than one tablet at a time**.
- Tivicay should **not be used** in children and adolescents **with HIV infection that is resistant** to other medicines similar to Tivicay.

Antacid medicines

Antacids, to treat **indigestion and heartburn**, can stop Tivicay being absorbed into your body and make it less effective.

Do not take an antacid during the 6 hours before you take Tivicay, or for at least 2 hours after you take it. Other acid-lowering medicines like ranitidine and omeprazole can be taken at the same time as Tivicay.

→ Talk to your doctor for further advice on taking acid-lowering medicines with Tivicay.

Supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium

Supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium can stop Tivicay being absorbed into your body and make it less effective.

If you take Tivicay with food, you can take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Tivicay. **If you do not take Tivicay with food, do not take a supplement or multivitamin containing calcium, iron or magnesium** during the 6 hours before you take Tivicay, or for at least 2 hours after you take it.

→ Talk to your doctor for further advice on taking supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium with Tivicay.

If you take more Tivicay than you should

If you (or your child) take too many tablets of Tivicay, **contact your doctor or pharmacist for advice**. If possible, show them the Tivicay pack.

If you forget to take Tivicay

If you (or your child) miss a dose, take it as soon as you remember. But if your next dose is due within 4 hours, skip the dose you missed and take the next one at the usual time. Then continue your treatment as before.

Don't take a double dose to make up for a missed dose.

Don't stop taking Tivicay without advice from your doctor

Take Tivicay for as long as your doctor recommends. Don't stop unless your doctor advises you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them.

Allergic reactions

Allergic reactions are uncommon in people taking Tivicay. Signs include:

- skin rash
- a high temperature (fever)
- lack of energy (*fatigue*)
- swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*), causing difficulty in breathing
- muscle or joint aches.

→ **See a doctor straight away**. Your doctor may decide to carry out tests on your liver, kidneys or blood, and may tell you to stop taking Tivicay.

Very common side effects

These may affect **more than 1 in 10 people**:

- headache
- diarrhoea
- feeling sick (*nausea*).

Common side effects

These may affect **up to 1 in 10 people**:

- rash
- itching (*pruritus*)
- being sick (*vomiting*)
- stomach pain (*abdominal pain*)
- stomach (*abdominal*) discomfort
- weight gain
- insomnia

Der Inhaltsstoff von Tivicay kann in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **solten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tivicay kann ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ **Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine**, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen nicht zu einer Beeinträchtigung führt.

Tivicay **enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette**, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tivicay einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Die übliche Dosis** beträgt 50 mg **einmal täglich**.
- Wenn Sie **bestimmte andere Arzneimittel** einnehmen, beträgt die Dosis 50 mg **zweimal täglich**.
- Für eine **HIV-Infektion**, die gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent** ist, beträgt die übliche Dosis 50 mg **zweimal täglich**.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis in Ihrem Fall die richtige ist.

Schlucken Sie die Tablette(n) mit etwas Flüssigkeit hinunter.

Tivicay kann **mit oder ohne eine Mahlzeit** eingenommen werden. Wenn Sie Tivicay zweimal täglich einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls anweisen, es zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Tivicay ist auch in Form von **Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht identisch. **Wechseln Sie** deswegen **nicht** zwischen Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit

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

- dizziness
- abnormal dreams
- depression (feelings of deep sadness and unworthiness)
- anxiety
- lack of energy (*fatigue*)
- wind (*flatulence*)
- increase in the level of liver enzymes
- increase in the level of enzymes produced in the muscles (*creatine phosphokinase*).

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100 people**:

- inflammation of the liver (*hepatitis*)
- suicide attempt*
- suicidal thoughts*
- panic attack
- joint pain
- muscle pain

** particularly in patients who have had depression or mental health problems before.*

Rare side effects

These may affect **up to 1 in 1000 people**:

- liver failure (signs may include yellowing of the skin and the whites of the eyes or unusually dark urine)
- increase in bilirubin (a test of liver function) in your blood.
- suicide (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)

→ **Tell your doctor immediately** if you experience any mental health problems (see also other mental health problems above).

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems, and are more likely to develop serious infections (*opportunistic infections*). Such infections may have been “silent” and not detected by the weak immune system before treatment was started. After starting treatment, the immune system becomes stronger, and may attack the infections, which can cause symptoms of infection or inflammation.

Symptoms usually include fever, plus some of the following:

- headache
- stomach ache
- difficulty breathing

In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (*autoimmune disorders*). The symptoms of autoimmune disorders may develop many

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die **Tivicay-Dosis für Kinder** muss angepasst werden, wenn sie älter werden oder an Gewicht zunehmen.
- Deswegen ist es wichtig, dass Kinder **geplante Arzttermine einhalten**.
- Kinder und Jugendliche mit einem Mindestgewicht von 20 kg können die Erwachsenendosis von 50 mg einmal täglich oder 25 mg zweimal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie Tivicay anzuwenden ist.
- Für Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren wird Ihr Arzt abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes die korrekte Dosis von Tivicay festlegen.
- Um die Gefahr sich zu verschlucken zu reduzieren, **dürfen Kinder nicht mehr als eine Tablette gleichzeitig schlucken**.
- Tivicay sollte bei Kindern und Jugendlichen mit einer **HIV-Erkrankung, deren Viren** gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent** sind, **nicht** angewendet werden.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von **Verdaunstörungen und Sodbrennen** können die Aufnahme von Tivicay in den Körper behindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay ein. Andere Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Tivicay eingenommen werden.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Magensäure-reduzierenden Arzneimitteln zusammen mit Tivicay Ihren Arzt um Rat.

Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate

Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können die Aufnahme von Tivicay in Ihren Körper behindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.

Wenn Sie Tivicay zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder

months after you start taking medicine to treat your HIV infection. Symptoms may include:

- **palpitations** (rapid or irregular heartbeat) or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement)
- weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body.

If you (or your child) **get any symptoms of infection** and inflammation or if you notice any of the symptoms above:

→ **Tell your doctor immediately**. Don't take other medicines for the infection without your doctor's advice.

Joint pain, stiffness and bone problems

Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteoecrosis*. With this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to get this condition:

- if they have been taking combination therapy for a long time
- if they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- if they drink alcohol
- if their immune systems are very weak
- if they are overweight.

Signs of osteonecrosis include:

- stiffness in the joints
- aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder)
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms:

→ **Tell your doctor**.

Weight, blood lipid and blood glucose effects

During HIV therapy there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. This is partly linked to restored health and lifestyle, and sometimes to the HIV medicines themselves. Your doctor will test for these changes.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via (see details below).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Irland
HPRA Pharmacovigilance
Website: www.hpra.ie.

Malta
ADR Reporting
Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adportal

5. How to store Tivicay

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated after EXP on the carton and bottle.

Tivicay 10 mg film-coated tablets

Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not remove the desiccant. Do not swallow the desiccant. This medicine does not require any special temperature storage conditions.

Tivicay 25 mg and 50 mg film-coated tablets

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tivicay contains

- The active substance is dolutegravir. Each tablet contains dolutegravir sodium equivalent to 10 mg, 25 mg or 50 mg dolutegravir.
- The other ingredients are mannitol (E421), microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, sodium stearyl fumarate, poly(vinyl alcohol) partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and for 25 mg and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Diese treten bei Personen, die Tivicay einnehmen, gelegentlich auf. Zu den Anzeichen zählen:

- Hautausschlag
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Leber, Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen und kann Ihnen auch verordnen, die Einnahme von Tivicay abzubrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*)
- Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Gewichtszunahme
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Anormale Träume
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- Angstzustände
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut

Fortsetzung Deutsch

- Anstieg der Menge an Enzymen, die in den Muskeln gebildet werden (*Kreatin-Phosphokinase*)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidversuch*
- Suizidgedanken*
- Panikattacke
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

**insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten*

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Anstieg von Bilirubin (ein Wert für die Leberfunktion) in Ihrem Blut
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4).

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklappen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) Symptome einer Infektion und einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme

Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

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

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

Auswirkungen auf Gewicht, Blutfett und Blutzucker

Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt

teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tivicay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Tivicay 10 mg Filmtabletten

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tivicay 25 mg und 50 mg Filmtabletten Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tivicay enthält

- Der Wirkstoff ist: Dolutegravir. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 10 mg, 25 mg oder 50 mg Dolutegravir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumstearylumarat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum und für 25 mg- und 50 mg-Tabletten Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Tivicay aussieht und Inhalt der Packung

Tivicay 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit dem Code „SV 572“ und auf der anderen Seite mit „10“ markiert sind. Die Flasche enthält ein Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu reduzieren. Belassen Sie das Trockenmittel nach dem Öffnen der Flasche in der Flasche, entfernen Sie es nicht.

Tivicay 25 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit dem Code „SV 572“ und auf der anderen Seite mit „25“ markiert sind.

Tivicay 50 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit dem Code „SV 572“ und auf der anderen Seite mit „50“ markiert sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viiv Healthcare BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

Nederlands



Lees goed de hele bijsluiter voordat u (of uw kind, als uw kind de patiënt is) dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 (of uw kind, als uw kind de patiënt is) 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.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Tivicay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tivicay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tivicay bevat de werkzame stof dolutegravir. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers* (*INI's*) worden genoemd.

Tivicay filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van een **infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infectie)** bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 6 jaar oud zijn en ten minste 14 kg wegen.

Tivicay geneest de hiv-infectie niet; het vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag niveau. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op de behandeling met Tivicay. Uw arts controleert de effectiviteit van uw behandeling.

Tivicay wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen (*combinatiebehandeling*). Om uw hiv-infectie onder controle te houden en uw ziekte niet erger te laten worden, moet u al uw geneesmiddelen blijven gebruiken, behalve als uw arts u zegt ermee te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U (of uw kind, als uw kind de patiënt is) bent/is allergisch voor dolutegravir of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U (of uw kind) gebruikt een geneesmiddel dat fampidine heet (ook wel dalfampidine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).
- Als u denkt dat iets van het bovenstaande op u (of uw kind) van toepassing is, vertel dit dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Let op belangrijke symptomen
Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. Deze zijn onder andere:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen.

U moet de belangrijke tekenen en symptomen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw (of uw kinds, als uw kind de patiënt is) gebruik van Tivicay.

→ **Lees de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud, die minder dan 14 kg wegen of een hiv-infectie hebben die ongevoelig is voor andere geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan Tivicay. Het gebruik van Tivicay filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar of die minder wegen dan 14 kg is nog niet onderzocht.

Kinderen moeten **geplande afspraken bij hun arts nakomen** (zie ‘*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar’ in rubriek 3 voor meer informatie*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind) naast Tivicay nog andere geneesmiddelen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. **Gebruik Tivicay** niet met het volgende geneesmiddel:

- fampidine (ook wel dalfampidine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Tivicay beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Tivicay kan ook de manier beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken.
Vertel het uw arts als u (of uw kind) een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** (maagzuurremmers) worden genoemd, voor de behandeling van een **stoornis van de spijsvertering en zuurbranden**. **Neem geen maagzuurremmers** in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten

- minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (*zie ook rubriek 3*)
- supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium. **Als u Tivicay met voedsel inneemt**, kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium op hetzelfde moment als Tivicay innemen. **Als u Tivicay niet met voedsel inneemt, neem dan geen supplement of multivitamine met calcium, ijzer of magnesium** in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (*zie ook rubriek 3*)
- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- fentytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**
- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie** of een **bipolaire stoornis**
- sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie**.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u (of uw kind) een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem dan contact op met uw arts** over de risico's en voordelen van het gebruik van Tivicay.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Heeft u **hiv**? **Geef dan geen borstvoeding**. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Tivicay kan ook in de moedermelk terecht komen.

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

U kunt duizelig worden van Tivicay en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.

→ **Rijd niet en gebruik geen machines**, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

Tivicay bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- De gebruikelijke dosis** is 50 mg **eenmaal daags**.
- Als u **sommige andere geneesmiddelen** gebruikt, is de dosis **50 mg tweemaal daags**.
- Voor hiv die ongevoelig** is voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay, is de gebruikelijke dosis **50 mg tweemaal daags**.

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis Tivicay is.

Slik de tablet(ten) in met wat drinken. Tivicay kan **met of zonder voedsel** worden ingenomen. Indien Tivicay tweemaal per dag wordt ingenomen, kan uw arts u aanraden om het met voedsel in te nemen.

Tivicay is ook verkrijgbaar als **dispergeerbare tabletten**. Filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zijn niet hetzelfde. Daarom **mag u niet wisselen** tussen filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zonder eerst met uw arts te overleggen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De dosis Tivicay voor kinderen moet worden aangepast naarmate kinderen ouder of zwaarder worden.

→ Daarom is het belangrijk dat kinderen **geplande afspraken bij hun arts** nakomen.



- Kinderen en jongeren tot 18 jaar die ten minste 20 kg wegen, kunnen de dosis voor volwassenen van 50 mg eenmaal daags of 25 mg tweemaal daags innemen. Uw arts bepaalt hoe Tivicay moet worden gegeven.

- Voor kinderen van 6 tot 12 jaar zal uw arts bepalen wat de juiste dosis Tivicay is. Uw arts bepaalt dit op basis van het gewicht van uw kind.

- Om het risico op verslikken te verlagen, **mogen kinderen niet meer dan één tablet tegelijk inslikken**.

- Tivicay moet **niet** worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een **hiv-infectie die ongevoelig** is voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay.

Maagzuurremmers (antacida)

Maagzuurremmers (antacida), voor de behandeling van een **spijsverteringsstoornis en zuurbranden**, kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.

Neem geen maagzuurremmer in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen. Andere zuurverlagende geneesmiddelen zoals ranitidine en omeprazol kunnen op hetzelfde moment als Tivicay ingenomen worden.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van zuurverlagende geneesmiddelen met Tivicay.

Supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium

Supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.

Als u Tivicay met voedsel inneemt, kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium op hetzelfde moment als Tivicay innemen. **Als u Tivicay niet met voedsel inneemt, neem dan geen supplement of multivitamine met calcium, ijzer of magnesium** in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium samen met Tivicay.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of uw kind) te veel tabletten Tivicay gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies**. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Tivicay zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u (of uw kind) een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Ga daarna verder met uw behandeling zoals daarvoor.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder advies van uw arts

Gebruik Tivicay zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert.

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.

Allergische reacties

Deze komen soms voor bij mensen die Tivicay innemen. Tekenen zijn onder andere:

- huiduitslag
- een hoge temperatuur (*koorts*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- pijnlijke spieren of gewrichten.

→ **Ga onmiddellijk naar een arts**. Uw arts kan besluiten tests uit te voeren op uw lever, nieren of bloed

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**:

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (*nausea*).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**:

- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- maagpijn (*buikpijn*)
- ongemakkelijk gevoel in de maagstreek (*abdominaal ongemak*)
- gewichtstoename
- slapeloosheid
- duizeligheid
- abnormale dromen
- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- angst
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- verhoging van het niveau van enzymen die door de lever worden gevormd
- verhoging van het niveau van enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*creatinefosfokinase*).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**:

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- zelfmoordpoging*
- zelfmoordgedachten*
- paniekaanval
- gewrichtspijn
- spierpijn.

** in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad.*

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**:

- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine)
- verhoging van bilirubine (een waarde die informatie geeft over de leverfunctie) in uw bloed. Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan