Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tivicay 10 mg Filmtabletten
Tivicay 25 mg Filmtabletten
Tivicay 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

1. Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?

Tivicay enthält den Wirkstoff Dolutegravir. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *Integrasehemmer* (*INIs*) genannt werden.

Tivicay wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus** (**HIV)** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren, die mindestens 14 kg wiegen, eingesetzt.

Tivicay bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Infolge dessen erhöht es auch die Zahl der $CD4^+$-Zellen in Ihrem Blut. $CD4^+$-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Tivicay an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

Tivicay wird immer in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet (*Kombinationstherapie*). Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?

Tivicay darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) allergisch gegen Dolutegravir oder einen der in

Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) ein anderes Arzneimittel namens Fampridin einnehmen (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Achten Sie auf wichtige Symptome
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:
- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) Tivicay einnehmen.
→ **Lesen Sie die Informationen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Kinder
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 14 kg wiegen, angewendet werden. Es darf auch nicht bei Kindern mit einer HIV-Infektion, deren Viren gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln resistent sind, angewendet werden. Die Anwendung von Tivicay Filmtabletten bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 14 kg wurde bisher nicht untersucht.

Kinder müssen **geplante Arzttermine einhalten** (*für weitere Informationen siehe „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen" in Abschnitt 3).*

Einnahme von Tivicay zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tivicay nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:
- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt), das bei **Multipler Sklerose** angewendet wird.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Tivicay beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
Tivicay kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines der nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel einnehmen:
- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** verwendet werden. **Nehmen Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay ein (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. **Wenn Sie Tivicay zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen. **Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, **nehmen Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein** (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Etravirin, Efavirenz, Fosamprenavir/Ritonavir, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung einer **Epilepsie**
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer **Epilepsie** oder **bipolarer Störungen**

- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**.

  → **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Tivicay.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Tivicay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

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

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

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten 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.

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 **Verdauungsstörungen** 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 Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen. **Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, **nehmen Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein**.
→ Fragen Sie bezüglich der Anwendung von Tivicay zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Tivicay eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie (oder Ihr Kind) zu viele Tivicay-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Tivicay-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Tivicay vergessen haben
Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fahren Sie dann mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Tivicay nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes
Setzen Sie die Einnahme von Tivicay so lange fort wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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
- 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).

Häufigkeit nicht bekannt
Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen nicht richtig gebildet werden (*Sideroblastenanämie*).

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:
- Herzklopfen (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

- Gelenkbeschwerden 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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, Natriumstearylfumarat, 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 Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller
Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien
oder
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tivicay 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
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

Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

1. Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?

Tivicay enthält den Wirkstoff Dolutegravir. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *Integrasehemmer* (*INIs*) genannt werden.

Tivicay wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen, die mindestens 3 kg wiegen, eingesetzt.

Tivicay bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Infolge dessen erhöht es auch die Zahl der $CD4^+$-Zellen in Ihrem Blut. $CD4^+$-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Tivicay an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

Tivicay wird immer in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet (*Kombinationstherapie*). Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?

Tivicay darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) allergisch gegen Dolutegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie (oder Ihr Kind) ein anderes Arzneimittel namens Fampridin einnehmen (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Achten Sie auf wichtige Symptome
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) Tivicay einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Kinder
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 4 Wochen oder bei Kindern, die weniger als 3 kg wiegen, angewendet werden. Es darf auch nicht bei Kindern mit einer HIV-Infektion, deren Viren gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln resistent sind, angewendet werden. Die Anwendung von Tivicay Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern unter 4 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 3 kg wurde bisher nicht untersucht.

Kinder müssen **geplante Arzttermine einhalten** (*für weitere Informationen siehe „Kinder und Jugendliche“ in Abschnitt 3*).

Einnahme von Tivicay zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tivicay nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt), das bei **Multipler Sklerose** angewendet wird.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Tivicay beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
Tivicay kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines der *nachfolgend aufgelisteten* Arzneimittel einnehmen:

- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** verwendet werden. **Nehmen Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay ein (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. **Wenn Sie Tivicay zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen. **Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, **nehmen Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein** (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Etravirin, Efavirenz, Fosamprenavir/Ritonavir, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung einer **Epilepsie**
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer **Epilepsie** oder **bipolarer Störungen**
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Tivicay.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Tivicay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

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

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

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten 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.

Erwachsene
- **Die übliche Dosis für Erwachsene** beträgt 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **einmal täglich**.
- Wenn Sie **bestimmte andere Arzneimittel** einnehmen, beträgt die Dosis 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **zweimal täglich**.
- **Für eine HIV-Infektion, die** gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent ist**, beträgt die übliche Dosis 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **zweimal täglich**.

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

Kinder und Jugendliche
- 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 30 mg einmal täglich oder 15 mg zweimal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie Tivicay anzuwenden ist.

- Für Kinder ab 4 Wochen, die zwischen 3 und 20 kg wiegen, wird Ihr Arzt abhängig vom Körpergewicht und vom Alter Ihres Kindes die korrekte Dosis von Tivicay festlegen.
- Wenn die Tabletten im Ganzen mit Wasser eingenommen werden, dürfen Kinder **nicht mehr als eine Tablette gleichzeitig schlucken**, um die Gefahr sich zu verschlucken zu reduzieren.
- Tivicay sollte bei Kindern und Jugendlichen mit einer **HIV-Erkrankung, deren Viren** gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent sind**, **nicht** angewendet werden.

Wie sollten die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen werden?

- Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können in Wasser dispergiert (sehr fein verteilt) oder im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden. Beim Dispergieren hängt die Menge an Wasser von der Anzahl der verschriebenen Tabletten ab. Die Tablette(n) sollte(n) vor dem Einnehmen komplett dispergiert sein.
  Beachten Sie die zusätzliche Anleitung zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und der Gabe der Tabletten mit dem Messbecher und der Dosierspritze am Ende dieser Packungsbeilage.
- Zerkauen, zerschneiden oder zerdrücken Sie die Tabletten **nicht.**
- 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 **Filmtabletten** 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.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida
Antazida zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** 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 Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen. **Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen**, **nehmen Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein**.

→ Fragen Sie bezüglich der Anwendung von Tivicay zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Tivicay eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie (oder Ihr Kind) zu viele Tivicay-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Tivicay-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Tivicay vergessen haben
Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn

Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fahren Sie dann mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Tivicay nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes
Setzen Sie die Einnahme von Tivicay so lange fort wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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
- 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).

Häufigkeit nicht bekannt
Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen nicht richtig gebildet werden (*Sideroblastenanämie*).

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:
- Herzklopfen (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
- Gelenkbeschwerden 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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.

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.

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 5 mg Dolutegravir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, kolloidales Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumstearylfumarat, Calciumsulfat-Dihydrat, Sucralose, Erdbeer-Sahne-Aroma, Titandioxid (E171), Hypromellose und Macrogol.

Wie Tivicay aussieht und Inhalt der Packung
Tivicay 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit dem Code „SV H7S“ und auf der anderen Seite mit „5“ 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.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Flaschen mit 60 Tabletten erhältlich.

Ein Messbecher und eine Dosierspritze zur oralen Gabe liegen der Packung bei.

Pharmazeutischer Unternehmer
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller
Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 1 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme

Lesen Sie diese Anwendungshinweise, bevor Sie eine Dosis des Arzneimittels anwenden.
Befolgen Sie die Schritte und verwenden Sie sauberes Trinkwasser, um eine Dosis vorzubereiten; geben Sie diese einem Kleinkind oder Kind, das die Tabletten nicht schlucken kann.

Wichtige Information

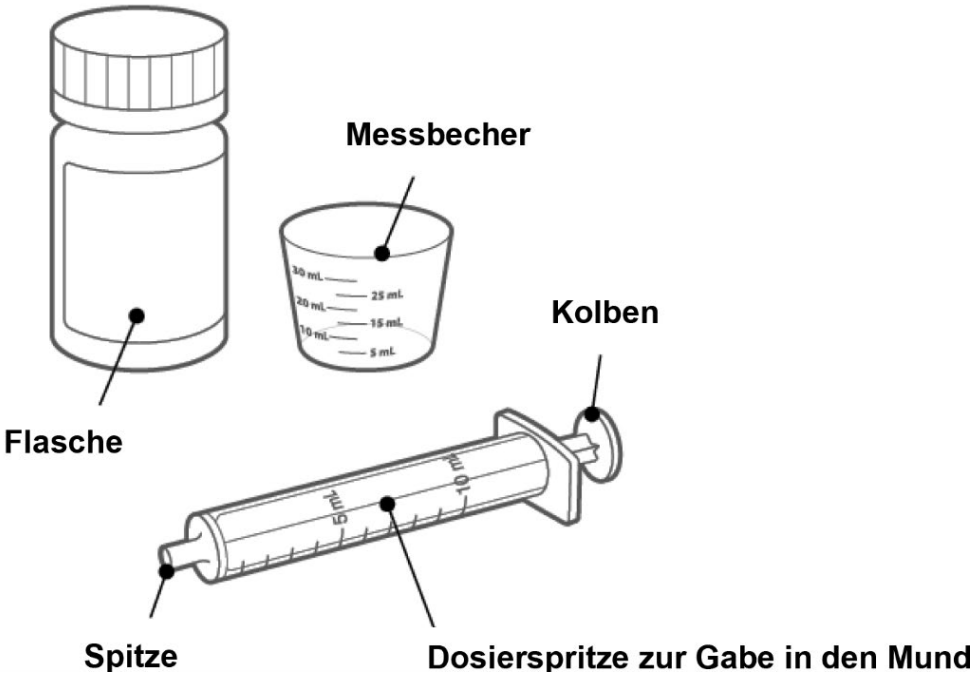
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie Ihr Arzt oder Apotheker Sie dazu anweist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zerkauen, zerschneiden oder zerdrücken Sie die Tabletten **nicht**.

Wenn Sie eine Dosis des Arzneimittels vergessen, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an. Fahren Sie dann mit der Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht zwei Dosen zur selben Zeit oder mehr an, als Ihr Arzt verschrieben hat.

Wenn Sie zu viel des Arzneimittels angewendet haben, suchen Sie unverzüglich medizinische Notfallhilfe auf.

Sie können die folgenden Schritte überspringen, wenn Ihr Kind die Tabletten schlucken kann und dies bevorzugt.



Ihre Packung beinhaltet:

- Eine Flasche mit 60 Tabletten.
- Dosier-Kit:
  - **Messbecher:** Verwenden Sie den Messbecher, um das Arzneimittel vorzubereiten und es **Kindern** zu geben.

- **Dosierspritze zur oralen Gabe:** Verwenden Sie die Dosierspritze, um **Kleinkindern** das Arzneimittel in den Mund zu geben.

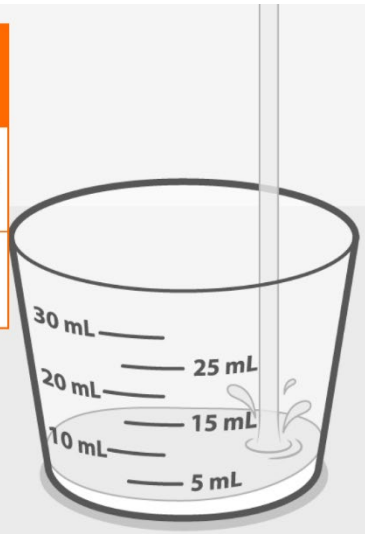
Was Sie noch benötigen:

- Sauberes Trinkwasser.

Vorbereitung

1. Messen Sie das Wasser ab

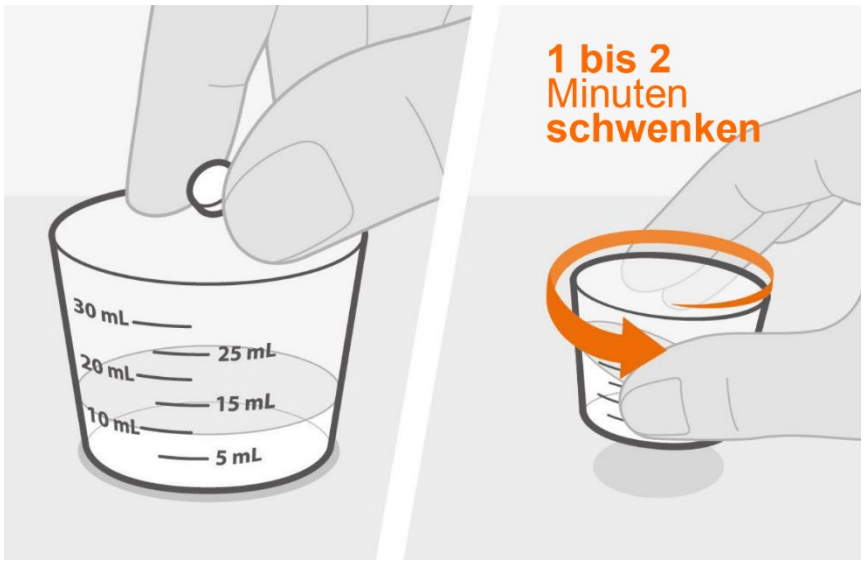
Dosierungsempfehlung für die Wassermenge						
Anzahl der Tabletten	1	2	3	4	5	6
Wasservolumen	5 ml			10 ml		



- Füllen Sie sauberes Trinkwasser in den Messbecher.
  Die Dosierempfehlung für die Wassermenge oben zeigt die Menge an Wasser, die für die verschriebene Dosis benötigt wird.

Verwenden Sie nur Trinkwasser.
Verwenden Sie **keine** anderen Getränke oder Nahrungsmittel, um die Dosis zuzubereiten**.**

2. Bereiten Sie das Arzneimittel zu



- Geben Sie die Anzahl der verschriebenen Tablette(n) in das Wasser.

- Schwenken Sie den Messbecher vorsichtig für 1 bis 2 Minuten, um die Tablette(n) zu dispergieren (sehr fein zu verteilen). Das Arzneimittel wird trüb werden. Achten Sie darauf, kein Arzneimittel zu verschütten.

- Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel fertig zubereitet ist. Wenn noch Klumpen der Tabletten vorhanden sind, schwenken Sie weiter, bis diese zerfallen sind.

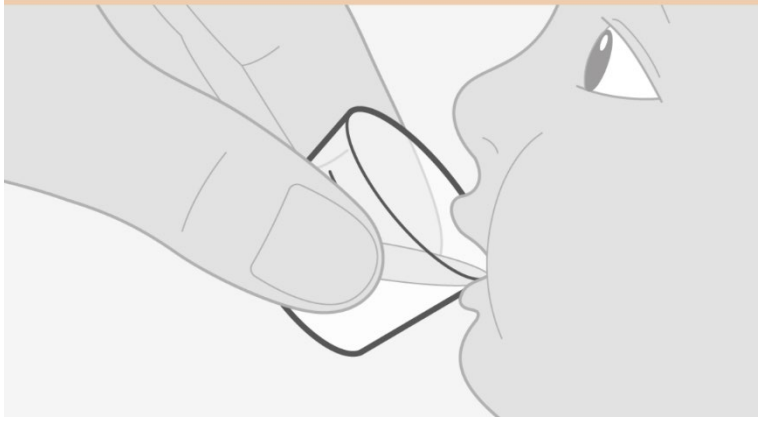
Sollten Sie Arzneimittel verschütten, wischen Sie dieses auf.
Verwerfen Sie den Rest des zubereiteten Arzneimittels und bereiten Sie eine neue Dosis vor.

Sie müssen die Dosis des Arzneimittels innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung anwenden. Wenn mehr als 30 Minuten vergangen sind, verwerfen Sie die Dosis und bereiten Sie eine neue Dosis des Arzneimittels zu.

Arzneimittelgabe

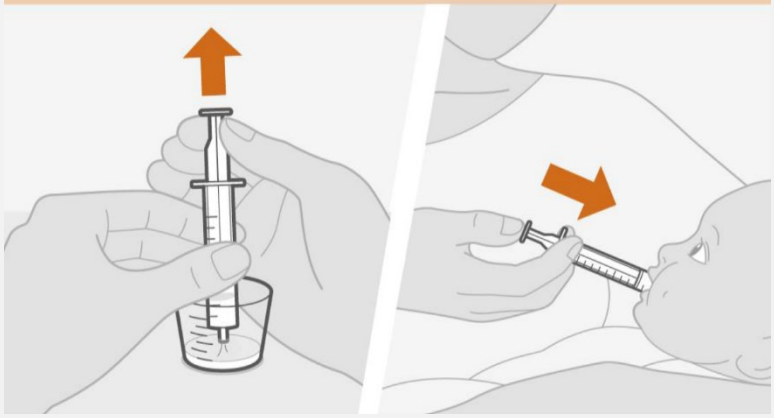
3. Wenden Sie das Arzneimittel an

Geben Sie das Arzneimittel einem Kind



- Stellen Sie sicher, dass das Kind aufrecht sitzt. Geben Sie dem Kind das komplett zubereitete Arzneimittel.
- Geben Sie weitere 5 ml Trinkwasser in den Messbecher, schwenken Sie und geben Sie alles Ihrem Kind.
- Wiederholen Sie die Schritte, falls noch Arzneimittel im Messbecher zurückbleibt, um sicher zu gehen, dass das Kind die gesamte Dosis erhält.

Geben Sie das Arzneimittel einem Säugling

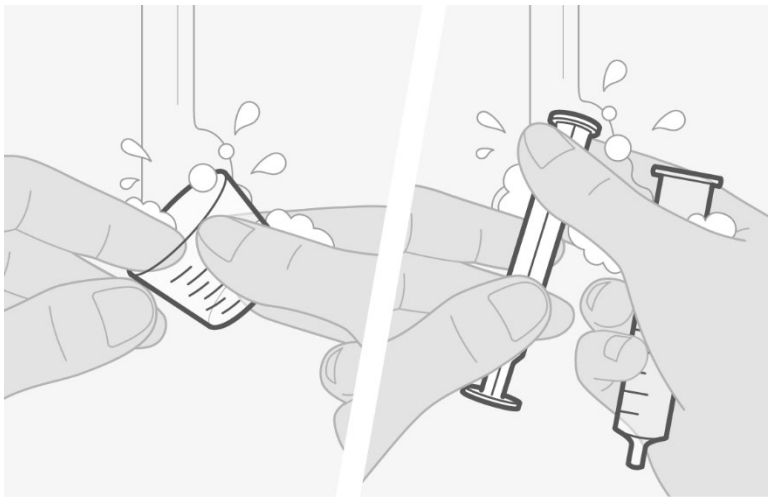


- Halten Sie die Spitze der Dosierspritze zur Gabe in den Mund in das vorbereitete Arzneimittel und ziehen Sie das komplette Arzneimittel in die Dosierspritze auf, indem Sie den Kolben nach oben ziehen.
- Halten Sie die Spitze der Dosierspritze gegen die Innenseite der Wange des Säuglings. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, um die Dosis langsam abzugeben.
- Geben Sie weitere 5 ml Wasser in den Messbecher und schwenken Sie. Ziehen Sie das verbliebene Arzneimittel in die Dosierspritze auf und geben Sie es dem Säugling vollständig.
- Wiederholen Sie die Schritte, falls noch Arzneimittel im Messbecher zurückbleibt, um sicher zu gehen, dass der Säugling die gesamte Dosis erhält.

Räumen Sie Zeit zum Schlucken des Arzneimittels ein.

Reinigung

4. Reinigen Sie die Dosierhilfen



- Waschen Sie den Messbecher mit Wasser.
- Ziehen Sie den Kolben aus der Dosierspritze zur oralen Gabe und waschen Sie die Bestandteile der Dosierspritze einzeln in Wasser. Lassen Sie die Bestandteile komplett trocknen, bevor Sie sie erneut zusammensetzen und aufbewahren.
- Alle verwendeten Bestandteile müssen sauber sein, bevor Sie die nächste Dosis vorbereiten.

Information zur Aufbewahrung

Bewahren Sie die Tabletten in der Flasche auf. Lassen Sie die Flasche fest verschlossen.

Die Flasche enthält ein Behältnis mit Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Essen Sie das Trockenmittel **nicht**. Entfernen Sie das Trockenmittel **nicht**.

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Information zur Entsorgung

Wenn alle Tabletten in der Flasche eingenommen wurden oder diese nicht mehr benötigt werden, werfen Sie die Flasche, den Messbecher und die Dosierspritze zur Gabe in den Mund weg. Entsorgen Sie alles entsprechend den nationalen Anforderungen.

Sie werden in Ihrer nächsten Packung einen neuen Messbecher und eine neue Dosierspritze zur oralen Gabe erhalten.