



- 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).

#### 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 Knochenkrankung 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
- Gelenksbeschwerden 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

#### Deutschland

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

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, Natriumstearylummarat, 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.

#### Zulassungsinhaber

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

#### Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S, Dänemark

#### Umgepackt von

Abacus Medicine B.V., Niederlande

Tivicay® ist eine eingetragene Marke von ViiV Healthcare UK Limited.

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

#### Deutschland

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
[viiv.med.info@viiivhealthcare.com](mailto:viiv.med.info@viiivhealthcare.com)

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

#### Weitere Informationsquellen

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