B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 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 STRIBILD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STRIBILD BEACHTEN?
3. WIE IST STRIBILD EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST STRIBILD AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST STRIBILD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stribild enthält vier Wirkstoffe:

- **Elvitegravir,** ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der sogenannten Integrase-Inhibitoren
- **Cobicistat,** ein Verstärker (*Booster*) der Wirkung von Elvitegravir
- **Emtricitabin,** ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- **Tenofovirdisoproxil,** ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Stribild ist ein Eintablettenregime zur Therapie der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen.

Stribild wird auch zur Behandlung von mit HIV-1 infizierten Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren verwendet, die mindestens 35 kg wiegen und die bereits mit anderen HIV-Medikamenten behandelt wurden, die Nebenwirkungen verursacht haben.

Stribild verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen gesenkt, die durch die HIV-Infektion verursacht werden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STRIBILD BEACHTEN?

Stribild darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil** oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auf Anraten Ihres Arztes eine Behandlung mit **Tenofovirdisoproxil**-haltigen Arzneimitteln nach Problemen mit Ihrer Nierenfunktion abgebrochen haben.
- **wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Alfuzosin** (zur Behandlung einer vergrößerten Vorsteherdrüse [*Prostata*])
- **Amiodaron, Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Dabigatran** (zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln)
- **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin** (zur Vorbeugung und Therapie von Krampfanfällen [*Epilepsie*])
- **Rifampicin** (zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- **Dihydroergotamin, Ergotamin, Ergometrin** (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
- **Cisaprid** (zur Behandlung verschiedener Magen- und Darmbeschwerden)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Präparate, die Johanniskraut enthalten
- **Lovastatin, Simvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- **Pimozid, Lurasidon** (zur Behandlung abnormer Gedanken und Gefühle)
- **Sildenafil** (zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
- **Midazolam** zum Einnehmen, **Triazolam** (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)

 Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie kein Stribild ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Stribild einnehmen, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.

Dieses Arzneimittel heilt die HIV-Infektion nicht. Sie können während der Einnahme von Stribild weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Stribild einnehmen,

- **wenn Sie Nierenprobleme haben** oder früher einmal hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Stribild behandelt werden sollen oder nicht.

Stribild kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn der Behandlung mit Stribild wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren anordnen.

Stribild sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe „Einnahme von Stribild zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion häufiger kontrollieren.

- **Wenn Sie an Osteoporose leiden**, Sie Knochenbrüche in der Krankengeschichte oder Probleme mit Ihren Knochen haben.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

- **wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, hatten.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsregime für Sie auswählen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben und die Einnahme von Stribild abbrechen, können sich Leberprobleme verschlechtern. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung mit Stribild nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Siehe Abschnitt 3, „Brechen Sie die Einnahme von Stribild nicht ab“.

- **falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Stribild wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter

sind und Ihr Arzt Ihnen Stribild verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

- **Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Stribild beginnen.**

Während der Einnahme von Stribild

Sobald Sie mit der Einnahme von Stribild beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:

- alle **Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion**
- **Knochenprobleme**

- **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren **angewendet werden.** Die Anwendung von Stribild bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren und mit einem Gewicht von unter 35 kg wurde nicht untersucht.

Einnahme von Stribild zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt verschiedene Arzneimittel, die niemals zusammen mit Stribild eingenommen werden dürfen.
Diese sind oben unter der Überschrift „Stribild darf nicht eingenommen werden – wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen“ aufgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Bei Einnahme von Stribild mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dadurch kann die Menge an Stribild oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **andere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe:**

- **Tenofovirdisoproxil**
- **Tenofoviralafenamid**
- **Lamivudin**
- **Adefovirdipivoxil**

- **Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können,** zum Beispiel:

- Aminoglykoside (wie Streptomycin, Neomycin und Gentamycin), Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Foscarnet, Ganciclovir, Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- Amphotericin B, Pentamidin (bei Pilzerkrankungen)
- Interleukin-2, auch als Aldesleukin bezeichnet (zur Krebsbehandlung)
- Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen einnehmen:

- **Antimykotika** zur Behandlung von Pilzinfektionen, zum Beispiel:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol und Posaconazol

- **Antivirale Mittel** zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen:

- Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

- **Antibiotika** zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einschließlich Tuberkulose, mit einem der folgenden Wirkstoffe:

- Rifabutin, Clarithromycin oder Telithromycin

- **Antidepressiva** zur Behandlung von Depressionen:

- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Trazodon oder Escitalopram

- **Sedativa und Hypnotika** zur Behandlung von Angststörungen:

- Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam und Zolpidem

- **Immunsuppressiva** zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation, zum Beispiel:

- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus

- **Kortikosteroide** wie:

- Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon.

Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf der Haut oder am Auge angewendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Kortikosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** (Zuckerkrankheit):

- Metformin

- **Antibabypille** zur Empfängnisverhütung

- **Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion** zur Behandlung von Impotenz, zum Beispiel:

- Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil

- **Herzmittel,** zum Beispiel:

- Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon, Metoprolol, Timolol, Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin und Verapamil

- **Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie:**

- Bosentan

- **Antikoagulanzien** zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln, zum Beispiel:

- Warfarin, Edoxaban, Apixaban und Rivaroxaban

- **Bronchodilatatoren** zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen:

- Salmeterol

- **Cholesterinsenker,** zum Beispiel:

- Rosuvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Fluvastatin und Pitavastatin

- **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht:**

- Colchicin

- **Thrombozytenaggregationshemmer**, zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln, zum Beispiel:

- Clopidogrel

- **Arzneimittel oder orale Ergänzungsmittel, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink)** enthalten, zum Beispiel:

- Mineralische Ergänzungsmittel, Vitamine (einschließlich Multivitaminpräparate), Antazida und Abführmittel

 Wenn Sie Arzneimittel, orale Ergänzungsmittel, Antazida oder Abführmittel einnehmen, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink) enthalten, nehmen Sie diesemindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Stribild-Tablette ein.

 Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen. Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Schwangere Frauen sollen Stribild nicht einnehmen. Die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kann sich während der Schwangerschaft verringern, was dazu führen kann, dass es nicht mehr richtig wirkt.

- **Wenden Sie** während der Einnahme von Stribild **eine wirksame Verhütungsmethode an**.

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Stribild nicht stillen.** Der Grund ist, dass einige der Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.

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

- 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

Stribild kann zu Schwindelgefühl, Müdigkeit und Schlaflosigkeit führen. Falls Sie während der Behandlung mit Stribild davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Stribild enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Stribild enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST STRIBILD 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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen:

- **Eine Tablette einmal täglich zum Essen einnehmen.** Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden.

Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Dadurch wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung erzielt und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie ein Arzneimittel, orale Ergänzungsmittel, Antazida oder Abführmittel einnehmen, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink) enthalten, muss die Einnahme mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Stribild erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Stribild eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Stribild-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Stribild vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Stribild auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und

- **dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Stribild **bemerken**, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- **dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Stribild **bemerken**, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Stribild übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette mit Nahrung ein.

Brechen Sie die Einnahme von Stribild nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Stribild nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Stribild abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Stribild aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Stribild-Tabletten beginnen.

Wenn Ihr Vorrat an Stribild zu Ende geht, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Stribild nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, die lebensbedrohlich sein kann.

 Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Abbrechen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen (z. B. eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs der Augen, dunkler, „teefarbener" Urin, heller Stuhl, Appetitverlust über einige Tage oder länger, Übelkeit und/oder Erbrechen oder Schmerzen im Bauchbereich).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann nicht immer unterschieden werden, welche Nebenwirkungen durch Stribild, durch andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: benachrichtigen Sie sofort einen Arzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene Nebenwirkung mancher Arzneimittel gegen HIV, die aber unter Umständen lebensbedrohlich sein kann. Laktatazidosen treten häufiger bei Frauen – insbesondere wenn diese übergewichtig sind – und bei Personen mit einer Lebererkrankung auf. Folgende Beschwerden können Anzeichen einer Laktatazidose sein:

- tiefes, schnelles Atmen
- Müdigkeit oder Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen

Wenn Sie vermuten, an einer Laktatazidose zu leiden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

- **Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen. Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Wenn Sie Symptome einer Infektion oder andere Symptome wie Muskelschwäche, ein von den Händen und Füßen ausgehendes und sich im Ober- und Unterkörper ausbreitendes Schwächegefühl, Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen
(*können bei mindestens 1 von 10 behandelten Patienten auftreten*)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Schwächegefühl
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Hautausschlag

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut
- erhöhter Kreatinkinase-Wert im Blut, was zu Muskelschmerzen und -schwäche führen kann

Häufige Nebenwirkungen
(*können bei 1-10 von 100 behandelten Patienten auftreten*)

- verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), abnorme Träume
- Schmerzen, Bauchschmerzen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen (*Dyspepsie*)
- Bauchblähung
- Verstopfung, Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken
- sonstige allergische Reaktionen

- Müdigkeit
- Verlust von Knochenmasse

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen (was Sie anfälliger für Infektionen machen kann)
- erhöhte Konzentration von Zucker, Fettsäuren (Triglyceriden) oder Bilirubin im Blut
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse
- erhöhte Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
(*können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten*)

- Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuch (bei Patienten, die bereits zuvor eine Depression oder psychiatrische Erkrankung hatten), Depression
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme, wie Nierenversagen, verursacht werden. Ihr Arzt führt möglicherweise Bluttests durch, um zu untersuchen, ob Ihre Nieren richtig arbeiten
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) verursacht werden
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Abnahme der Kaliumwerte im Blut
- Veränderungen des Urins

Seltene Nebenwirkungen
(*können bei bis zu 1 von 1.000 behandelten Patienten auftreten*)

- Laktatazidose (siehe „Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: benachrichtigen Sie sofort einen Arzt“)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber (*Hepatitis*) verursacht werden
- Fettleber
- Nierenentzündung (*Nephritis*)
- Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl (*nephrogener Diabetes insipidus*)
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend)

Aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen kann es zu Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut kommen.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Stribild einnehmen, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise: die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht. Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Bewegungsstörungen

Andere Wirkungen bei Kindern

- Bei Kindern, die mit Emtricitabin behandelt werden, treten sehr häufig Veränderungen der Hautfärbung auf, einschließlich

- Entstehen von dunklen Hautflecken

- Bei Kindern trat häufig eine Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie) auf
- Dadurch können Kinder müde sein oder außer Atem kommen

Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST STRIBILD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

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 Stribild enthält

Die Wirkstoffe sind Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Jede Stribild Filmtablette enthält 150 mg Elvitegravir, 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat bzw. 136 mg Tenofovir).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:
Croscarmellose-Natrium (E468), Hyprolose (E463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572), mikrokristalline Cellulose (E460), Siliciumdioxid (E551), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug:
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Macrogol 3350 (E1521), Poly(vinylalkohol) (partiell hydrolysiert) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Stribild aussieht und Inhalt der Packung

Stribild Filmtabletten sind grün und kapselförmig. Auf einer Seite der Tabletten ist „GSI“ aufgeprägt, auf der anderen Seite die Zahl „1“ in einem quadratischen Rahmen. Stribild ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen). Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten, und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

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

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

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

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

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

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

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

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

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

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

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

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

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

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

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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