Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rukobia 600 mg Retardtabletten
Fostemsavir

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 RUKOBIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RUKOBIA BEACHTEN?
3. WIE IST RUKOBIA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST RUKOBIA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST RUKOBIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rukobia enthält Fostemsavir und ist ein HIV-Arzneimittel (antiretrovirales Arzneimittel), das als *Attachment-Inhibitor* (AI) bekannt ist. Es wirkt, indem es sich an das Virus haftet und es daran hindert, in Ihre Blutzellen einzudringen.

Rukobia wird mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (*Kombinationstherapie*) zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen angewendet (andere antiretrovirale Arzneimittel sind nicht ausreichend wirksam oder nicht geeignet).

Rukobia bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Da das HI-Virus die Anzahl der CD4⁺-Zellen in Ihrem Körper vermindert, führt ein stabiles niedriges Niveau an HI-Viren außerdem zum Anstieg der Anzahl der CD4⁺-Zellen in Ihrem Blut. CD4⁺-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

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

Rukobia darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Fostemsavir** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (zur Behandlung von **Epilepsie** und zur Vorbeugung von Krampfanfällen)
  - **Mitotan** (zur Behandlung verschiedener Arten von **Krebs**)
  - **Enzalutamid** (zur Behandlung von **Prostatakrebs**)
  - **Rifampicin** (zur Behandlung einiger **bakterieller Infektionen**, wie z. B. **Tuberkulose**)
  - Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von **Depressionen**) enthalten.

→ **Nehmen Sie Rukobia nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt **ein**, **wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Auf welche Anzeichen Sie achten müssen
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Rukobia einnehmen.

→ Lesen Sie Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Bevor Sie Rukobia einnehmen, muss Ihr Arzt wissen,

- wenn Sie ein **Problem mit dem Herzen** haben oder bereits hatten oder ob Sie ungewöhnliche Veränderungen an Ihrem Herzschlag bemerken (beispielsweise zu langsames oder zu schnelles Schlagen). Rukobia kann den Herzrhythmus beeinflussen.
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten oder haben, einschließlich einer Hepatitis-B oder Hepatitis-C.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen.

Bei Ihnen sind regelmäßig Blutuntersuchungen erforderlich
Solange Sie Rukobia einnehmen, ordnet Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen an, um die Menge an HI-Viren in Ihrem Blut zu bestimmen und Sie auf Nebenwirkungen zu überwachen. In **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage finden Sie weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt
Rukobia hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt Ihre HIV-Infektion jedoch nicht. Es ist erforderlich, dass Sie Rukobia regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Da Rukobia die HIV-Infektion nicht heilt, können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.
→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Rukobia nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Kinder und Jugendliche
Rukobia wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Rukobia zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen neue Arzneimittel einzunehmen.

Rukobia darf nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden

Nehmen Sie Rukobia nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** zur Behandlung einer **Epilepsie** und zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Mitotan** zur Behandlung verschiedener Arten von **Krebs**
- **Enzalutamid** zur Behandlung von **Prostatakrebs**
- **Rifampicin** zur Behandlung **einiger bakterieller Infektionen**, wie z. B. **Tuberkulose**
- Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von **Depressionen**) enthalten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht zusammen mit Rukobia empfohlen:

- Elbasvir/Grazoprevir zur Behandlung einer **Hepatitis C-Infektion**.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Rukobia beeinflussen

Oder sie können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Rukobia kann auch die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel einnehmen:

- Amiodaron, Disopyramid, Ibutilid, Procainamid, Chinidin oder Sotalol zur Behandlung von **Herzerkrankungen**
- **Statine** (Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin) zur **Senkung des Cholesterinspiegels**
- Ethinylestradiol zur **Empfängnisverhütung**
- Tenofoviralafenamid, das als **antiretrovirales Arzneimittel** angewendet wird.

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

Schwangerschaft
Nehmen Sie Rukobia nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt **ein**, wenn Sie **schwanger** sind oder wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein** oder **beabsichtigen, schwanger zu werden**. **Ihr Arzt** wird mit Ihnen den Nutzen und das Risiko für Ihr Kind bei einer Einnahme von Rukobia während der Schwangerschaft besprechen.

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

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Rukobia in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden können.
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
Rukobia kann 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 Sie nicht beeinträchtigt.

3. WIE IST RUKOBIA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rukobia 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** Rukobia beträgt eine 600 mg-Tablette zweimal täglich.
- **Rukobia sollte im Ganzen** mit etwas Flüssigkeit **geschluckt werden**. **Zerkauen, zerstoßen oder teilen Sie die Tabletten nicht**, andernfalls besteht die Gefahr, dass das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.
- Sie können Rukobia **mit oder ohne Mahlzeit** einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rukobia eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Rukobia-Tabletten eingenommen haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**. Zeigen Sie Ihnen, wenn möglich, die Rukobia-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Rukobia vergessen haben
Nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch bereits fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit Ihrer gewohnten Einnahme fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. **Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach**, wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von Rukobia abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Rukobia nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und ein Fortschreiten Ihrer Erkrankung zu verhindern, setzen Sie die Einnahme von Rukobia so lange fort wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, **deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes unterrichten**.

Symptome einer Infektion und Entzündung sind häufig (können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen)

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und der Körper beginnt, die Infektionen zu bekämpfen.

Symptome einer Infektion und Entzündung können durch folgende Ursachen auftreten:

- alte, verborgene Infektionen flammen wieder auf, wenn der Körper sie bekämpft
- das Immunsystem greift irrtümlicherweise gesundes Körpergewebe an (*Autoimmunerkrankungen*).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten.

Zu den Symptomen können zählen:

- **Muskelschwäche** und/oder **-schmerzen**
- **Gelenkschmerzen** oder -**schwellungen**
- **Schwäche**, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt
- **Herzklopfen** oder **Zittern**
- **Übermäßige Unruhe** und **Bewegung** (*Hyperaktivität*).

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder 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 mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen):

- Übelkeit (*Nausea*)
- Durchfall
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*)
- Kopfschmerzen
- Ausschlag.

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen):

- Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Im EKG beobachtete Störungen des Herzrhythmus (*Verlängerung des QT-Intervalls*)
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Benommenheitsgefühl (*Somnolenz*)
- Schwindel
- Störungen des Geschmacksempfindens (*Dysgeusie*)
- Blähungen
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Juckreiz (*Pruritus*).

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Manche Nebenwirkungen sind nur in Ihren Blutuntersuchungen nachweisbar und treten möglicherweise nicht sofort nach Beginn der Einnahme von Rukobia auf.

Häufige, in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Enzyme, die in den Muskeln produziert werden (Kreatin-Phosphokinase, ein Hinweis auf Muskelschädigung)
- Anstieg des Kreatinins, ein Hinweis darauf, wie gut Ihre Nieren arbeiten
- Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasen, ein Hinweis auf Leberschädigung).

Weitere Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können
Bei einigen Patienten traten weitere Nebenwirkungen auf, aber ihre Häufigkeit ist unbekannt:

- Erhöhte Blutwerte von Bilirubin (einem von der Leber produzierten Stoff).

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme

Bei einigen Patienten, 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.

Zu den Anzeichen einer Osteonekrose zählen:

- 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**.

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

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 RUKOBIA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Rukobia enthält
– Der Wirkstoff ist Fostemsavir. Jede Tablette enthält Fostemsavir-Trometamol, entsprechend 600 mg Fostemsavir.
– Die sonstigen Bestandteile sind Hyprolose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rukobia aussieht und Inhalt der Packung
Rukobia 600 mg Retardtabletten sind beige, ovale, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „SV 1V7“ versehen sind. Die Tabletten sind etwa 19 mm lang, 10 mm breit und 8 mm dick.

Jede Packung besteht aus einer oder drei Flaschen mit jeweils 60 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
Italien

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel: + 36 80088309

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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)3-3 2081199

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

© Pharma.be

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 9212611

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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 09/2025 (V5).

Weitere Informationsquellen

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