B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg comprimés pelliculés
elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir disoproxil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STRIBILD ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRIBILD
3. COMMENT PRENDRE STRIBILD
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STRIBILD
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE STRIBILD ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Stribild contient quatre substances actives :

- l'**elvitégravir,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur de l'intégrase
- le **cobicistat,** un booster (*potentialisateur pharmacocinétique*) des effets de l'elvitégravir
- l'**emtricitabine,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)
- le **ténofovir disoproxil,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INtTI).

Stribild est un médicament dont le schéma posologique à comprimé unique quotidien est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'adulte.

Stribild est également utilisé pour traiter l'infection par le VIH chez les adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg, ayant déjà été traités par d'autres médicaments contre le VIH qui ont causé des effets indésirables.

Stribild réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela améliore votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRIBILD

Ne prenez jamais Stribild

- **si vous êtes allergique à l'elvitégravir, au cobicistat, à l'emtricitabine, au ténofovir, au ténofovir disoproxil** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice).
- si, sur les conseils de votre médecin, vous avez arrêté un traitement avec un médicament contenant du **ténofovir disoproxil** à la suite de problèmes au niveau de votre fonction rénale.
- **si vous prenez l'un de ces médicaments :**

- **alfuzosine** (utilisée pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- **amiodarone, quinidine** (utilisées pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque)
- **dabigatran** (utilisé pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins)
- **carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne** (utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie)
- **rifampicine** (utilisée pour prévenir et traiter la tuberculose et d'autres infections)
- **dihydroergotamine, ergotamine, ergométrine** (utilisées pour traiter la migraine)
- **cisapride** (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac)
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
- **lovastatine, simvastatine** (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- **pimozide, lurasidone** (utilisés pour traiter des pensées ou sentiments anormaux)
- **sildénafil** (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
- **midazolam** par voie orale, **triazolam** (utilisés pour faciliter le sommeil et/ou soulager l'anxiété)

→ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, ne prenez pas Stribild et prévenez immédiatement votre médecin.**

Avertissements et précautions

Vous devez voir votre médecin régulièrement lors du traitement avec Stribild.

Ce médicament ne permet pas de guérir de l'infection par le VIH. Lors du traitement par Stribild, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Stribild :

- **si vous avez des problèmes rénaux** ou des antécédents de problèmes rénaux, ou si des examens ont montré que vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin évaluera votre cas avec attention pour déterminer si vous pouvez être traité par Stribild.

Stribild peut avoir un effet sur vos reins. Avant l'initiation du traitement, votre médecin vous prescrira des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale. Votre médecin vous prescrira également des tests sanguins pendant le traitement afin de surveiller vos reins.

Stribild n'est habituellement pas pris avec d'autres médicaments qui peuvent léser vos reins (voir Autres médicaments et Stribild). Si cela ne peut être évité, votre médecin surveillera votre fonction rénale plus fréquemment.

- **si vous souffrez d'ostéoporose**, présentez des antécédents de fracture osseuse ou avez des problèmes osseux.

Des **problèmes osseux** (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui s'aggravent et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*). Si vous présentez des douleurs osseuses ou des fractures, informez-en votre médecin.

Le ténofovir disoproxil peut également entraîner une perte de la masse osseuse.

Globalement, les effets du ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes et pédiatriques sont incertains.

- **si vous avez des problèmes de foie ou des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite.** Les patients ayant une maladie du foie, y compris une hépatite chronique B ou C, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté.

Si vous avez une hépatite B, l'atteinte hépatique peut s'aggraver après l'arrêt de Stribild. Il est important de ne pas arrêter la prise de Stribild sans en parler avec votre médecin : voir rubrique 3, n'arrêtez pas de prendre Stribild.

- **si vous avez plus de 65 ans.** Stribild n'a pas été étudié chez des patients âgés de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans et si Stribild vous a été prescrit, votre médecin vous surveillera étroitement.

→ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Stribild.**

Pendant que vous prenez Stribild

Une fois que votre traitement par Stribild a débuté, soyez attentif à la survenue de signes :

- **signes d'inflammation ou d'infection**
- **problèmes osseux**

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans. L'utilisation de Stribild chez l'enfant âgé de moins de 12 ans et pesant moins de 35 kg n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et Stribild

Certains médicaments ne doivent jamais être pris avec Stribild.
Ils sont mentionnés ci-dessus dans le paragraphe « Ne prenez jamais Stribild - si vous prenez l'un de ces médicaments ».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris **tout autre médicament**. Stribild est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Cela peut alors modifier la quantité de Stribild ou des autres médicaments dans votre sang et empêcher vos médicaments d'avoir les effets attendus, voire aggraver les effets indésirables. Dans certains cas, il se peut que votre médecin ait besoin d'adapter la dose ou de pratiquer des examens sanguins.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **tout médicament contenant :**

- **du ténofovir disoproxil**
- **du ténofovir alafénamide**
- **de la lamivudine**
- **de l'adéfovir dipivoxil**

- **des médicaments pouvant endommager vos reins**, par exemple :

- aminosides (par exemple streptomycine, néomycine et gentamicine), vancomycine (pour le traitement des infections bactériennes)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (pour le traitement d'une infection virale)
- amphotéricine B, pentamidine (pour le traitement d'une mycose)
- interleukine-2, également appelée aldesleukine (pour le traitement d'un cancer)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs osseuses et musculaires)

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des types de médicaments suivants :

- **antifongiques,** utilisés dans le traitement des infections fongiques, tels que :
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole et posaconazole
- **antiviraux,** utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C :
- lédipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir
- **antibiotiques,** utilisés pour traiter les infections bactériennes dont la tuberculose, contenant les molécules suivantes :
- rifabutine, clarithromycine ou télithromycine
- **antidépresseurs,** utilisés pour traiter la dépression :
- médicaments contenant de la trazodone ou de l'escitalopram
- **sédatifs et hypnotiques,** utilisés pour traiter l'anxiété :
- buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam et zolpidem
- **immunosuppresseurs,** utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps après une transplantation, tels que :
- ciclosporine, sirolimus et tacrolimus
- **corticostéroïdes,** y compris :
- la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone.

Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires cutanées, oculaires, articulaires et musculaires, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau ou l'œil. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.

- **médicaments utilisés pour traiter le diabète** :
- metformine
- **pilule contraceptive,** utilisée pour prévenir la grossesse
- **médicaments contre le dysfonctionnement érectile,** utilisés pour traiter l'impuissance, tels que :
- sildénafil, tadalafil et vardénafil
- **médicaments pour le cœur**, tels que :
- digoxine, disopyramide, flécaïnide, lidocaïne, mexiletine, propafénone, métoprolol, timolol, amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine et vérapamil
- **médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire :**
- bosentan
- **anticoagulants,** utilisés pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins, tels que :
- warfarine, edoxaban, apixaban et rivaroxaban
- **bronchodilatateurs,** utilisés pour traiter l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires :
- salmétérol
- **médicaments permettant de diminuer le cholestérol,** tels que :
- rosuvastatine, atorvastatine, pravastatine, fluvastatine et pitavastatine
- **médicaments utilisés pour traiter la goutte :**
- colchicine
- **antiplaquettaires,** utilisés pour réduire le risque de caillots sanguins, tels que :
- clopidogrel
- **médicaments ou compléments oraux contenant des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc)**, tels que :
- compléments minéraux, vitamines (y compris multivitaminés), antiacides et laxatifs

→ **Si vous prenez des médicaments, des compléments oraux, des antiacides ou des laxatifs contenant des minéraux (tels que**

magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc), prenez-les au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après Stribild.

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments ou tout autre médicament.**
N'interrompez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.** Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Stribild. La quantité de ce médicament dans votre sang peut diminuer pendant la grossesse et être insuffisante pour agir correctement.
- **Utilisez une contraception efficace** pendant le traitement par Stribild.
- **N'allaitez pas pendant le traitement par Stribild.** En effet, certaines substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel humain.
- L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Stribild peut provoquer des sensations vertigineuses, de la fatigue ou des insomnies. Si vous présentez ces symptômes au cours du traitement par Stribild, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outil ou de machine.

Stribild contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Stribild contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE STRIBILD

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg :

- **Un comprimé par jour par voie orale avec de la nourriture.** Ne pas croquer, écraser ou couper le comprimé.

Prenez toujours la dose indiquée par votre médecin afin de garantir la pleine efficacité de votre médicament et de réduire le risque de développement d'une résistance au traitement. Ne modifiez pas la dose sans avoir consulté votre médecin auparavant.

Si vous prenez des médicaments, des compléments oraux, des antiacides ou des laxatifs contenant des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc), la prise doit avoir lieu au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de Stribild.

Si vous avez pris plus de Stribild que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose de Stribild prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables éventuels qui sont associés à ce médicament (voir rubrique 4, Effets indésirables éventuels).

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche pour demander conseil. Conservez le flacon des comprimés avec vous pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Stribild

Il est important de ne pas oublier de dose de Stribild.

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **et si vous vous en rendez compte dans les 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Stribild, prenez un comprimé dès que possible. Prenez toujours votre comprimé avec de la nourriture. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **et si vous vous en rendez compte plus de 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Stribild, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, avec de la nourriture.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Stribild, prenez un autre comprimé avec de la nourriture.

N'arrêtez pas de prendre Stribild

N'arrêtez pas de prendre Stribild sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de Stribild peut grandement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise de Stribild est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés de Stribild.

Si vous commencez à manquer de Stribild, rapprochez-vous de votre médecin ou de votre pharmacien pour renouveler votre traitement. Cela est très important car la quantité de virus peut commencer à augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même peu de temps. Par la suite, il pourrait même devenir plus difficile de traiter la maladie.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Stribild sans en parler avant avec votre médecin. Il se peut que vous deviez faire des analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite, ce qui peut être fatal.

→ **Informez immédiatement votre médecin** de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B (tels qu'un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des urines foncées comme du thé, des selles pâles, une perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus longtemps, une envie de vomir ou des vomissements, des maux d'estomac).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides et du glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et de votre mode de vie. Concernant l'augmentation des lipides, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Lors du traitement de l'infection par le VIH, il est parfois impossible de savoir si certains effets non souhaités sont dus à Stribild, à d'autres médicaments pris en même temps ou à l'infection par le VIH elle-même.

Effets indésirables graves éventuels : parlez-en immédiatement à votre médecin

- **L'acidose lactique** (excès d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable rare mais potentiellement fatal de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH. L'acidose lactique se rencontre plus fréquemment chez la femme, surtout en cas de surpoids, et chez les personnes ayant une maladie hépatique. Les signes suivants peuvent être évocateurs d'une acidose lactique :

- respiration profonde et rapide
- fatigue ou somnolence
- envie de vomir (nausées), vomissements
- douleurs abdominales

→ **Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

- **Tout signe d'inflammation ou d'infection.** Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes puissent être dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste. En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (pathologies au cours desquelles le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme) peuvent également apparaître après que vous avez commencé à prendre des médicaments pour traiter votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez les symptômes d'une infection ou d'autres symptômes, tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse qui commence au niveau des mains et des pieds et qui se propage jusqu'au tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, contactez votre médecin immédiatement pour qu'il effectue une prise en charge adaptée.

→ **Si vous remarquez des symptômes inflammatoires ou infectieux, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Effets indésirables très fréquents
(*Peuvent affecter au moins 1 patient traité sur 10*)

- diarrhées
- vomissements
- envie de vomir (nausées)
- sensation de faiblesse
- maux de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée

Des analyses peuvent également montrer :

- une diminution du taux de phosphate dans votre sang
- une augmentation du taux de créatine kinase dans le sang, susceptible de provoquer des douleurs et une faiblesse musculaires

Effets indésirables fréquents
(*Peuvent affecter 1 à 10 patients traités sur 100*)

- perte de l'appétit
- difficulté à dormir (*insomnie*), rêves anormaux
- douleurs, maux d'estomac
- problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas (*dyspepsie*)
- sensation de ballonnement
- constipation, flatulences
- éruptions cutanées (comprenant des boutons rouges ou des taches avec parfois des ampoules et un gonflement de la peau) qui peuvent être des réactions allergiques, des démangeaisons, des modifications de la couleur de la peau y compris l'apparition de taches sombres sur la peau
- autres réactions allergiques
- fatigue
- perte de la masse osseuse

Des examens peuvent également montrer :

- une diminution du nombre de globules blancs (qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections)
- une augmentation du sucre, des acides gras (triglycérides) et de la bilirubine dans votre sang
- des troubles du foie et du pancréas
- une augmentation du taux de créatinine dans votre sang

Effets indésirables peu fréquents
(*Peuvent affecter jusqu'à 1 patient traité sur 100*)

- idées suicidaires et tentative de suicide (chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant), dépression
- maux de dos dus à des problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale. Il se peut que votre médecin effectue des analyses de sang pour vérifier si vos reins fonctionnent correctement
- lésions au niveau des cellules tubulaires rénales
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- douleur dans l'abdomen (ventre) due à une inflammation du pancréas *(pancréatite)*
- altération des muscles, douleurs ou faiblesse musculaires

Des examens peuvent également montrer :

- une anémie (faible taux de globules rouges)
- une diminution du taux de potassium dans le sang
- des modifications de votre urine

Effets indésirables rares
(*Peuvent affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1 000*)

- acidose lactique (voir Effets indésirables éventuels graves : parlez-en immédiatement à votre médecin)
- peau ou yeux jaunes, démangeaisons ou douleurs dans l'abdomen (ventre) dus à une inflammation du foie (*hépatite*)
- surcharge graisseuse du foie
- inflammation rénale (*néphrite*)
- urines très abondantes et sensation de soif (*diabète insipide néphrogénique*)
- fragilisation osseuse (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures)

L'altération des muscles, la fragilisation osseuse (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures), les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire et la diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent survenir en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin.**

Autres effets pouvant être observés au cours du traitement contre le VIH

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant une association d'antirétroviraux comme Stribild peuvent développer une maladie osseuse appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par la perte de l'afflux sanguin vers l'os). Il existe de nombreux facteurs de risque d'être atteint par cette maladie, dont la prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants :

- raideur articulaire
- douleurs articulaires (surtout au niveau des hanches, des genoux et des épaules)
- mouvements difficiles

Autres effets chez les enfants

- Les enfants recevant de l'emtricitabine présentent très fréquemment des changements de couleur de la peau notamment
- l'apparition de taches sombres sur la peau
- Les enfants présentent fréquemment une diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- entraînant une sensation de fatigue ou un essoufflement

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.**

→ **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STRIBILD

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Stribild

Les substances actives sont l'elvitégravir, le cobicistat, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil. Chaque comprimé pelliculé de Stribild contient 150 mg d'elvitégravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil, correspondant à 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil ou 136 mg de ténofovir.

Les autres composants sont

Noyau :
Croscarmellose sodique (E468), hydroxypropyl cellulose (E463), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572), cellulose microcristalline (E460), dioxyde de silicium (E551), laurilsulfate de sodium

Pelliculage :
Laque aluminique d'indigotine (E132), macrogol 3350 (E1521), alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé) (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

Comment se présente Stribild et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Stribild sont verts en forme de bâtonnet, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et sur l'autre face, le chiffre « 1 » entouré d'un carré. Stribild est présenté en flacon de 30 comprimés (avec un déshydratant de gel de silice qui doit être conservé dans le flacon pour protéger les comprimés). Le déshydratant de gel de silice se trouve dans un sachet ou une boîte distinct(e) et ne doit pas être avalé.

Les conditionnements suivants sont disponibles : boîtes contenant 1 flacon de 30 comprimés pelliculés et 90 (3 flacons de 30) comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlande

Fabricant
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.