B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS STRIBILD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS STRIBILD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Stribild bevat vier werkzame stoffen:

- **elvitegravir,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een integraseremmer
- **cobicistat,** een versterker (*farmacokinetische 'booster'*) van de effecten van elvitegravir
- **emtricitabine,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- **tenofovirdisoproxil,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NtRTI)

Stribild is een regime met een enkele tablet voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij volwassenen.

Stribild wordt ook gebruikt voor de behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen en die eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

Stribild verlaagt de hoeveelheid HIV in uw lichaam. Dit verbetert uw immuunsysteem (natuurlijke afweer) en vermindert het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met HIV-infectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent op advies van uw arts na problemen met de werking van uw nieren gestopt met een geneesmiddel dat **tenofovirdisoproxil** bevat.
- **U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:**

- **alfuzosine** (wordt gebruikt om een vergrote prostaatklier te behandelen)
- **amiodaron, kinidine** (worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren)
- **dabigatran** (wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen)
- **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne** (worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen)
- **rifampicine** (wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te voorkomen en te behandelen)
- **dihydro-ergotamine, ergotamine, ergometrine** (worden gebruikt om migraine te behandelen)
- **cisapride** (wordt gebruikt om bepaalde maagklachten te verlichten)
- **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum,* een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen) of producten waar St. Janskruid in zit
- **lovastatine, simvastatine** (worden gebruikt om het cholesterolgehalte van uw bloed te verlagen)
- **pimozide, lurasidon** (worden gebruikt om ongewone gedachten of gevoelens te behandelen)
- **sildenafil** (wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie – een longziekte die het ademhalen bemoeilijkt – te behandelen)
- oraal (via de mond) toegediend **midazolam, triazolam** (worden gebruikt om u te helpen met slapen en/of om angst te verlichten)

→ **Als een van deze situaties op u van toepassing is, mag u Stribild niet innemen en moet u onmiddellijk uw arts inlichten.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag Stribild enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.

Met dit geneesmiddel kan een HIV-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Stribild gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met HIV-infectie.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- **Als u een nierziekte hebt** of hebt gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u behandeld wordt met Stribild.

Stribild kan uw nieren aantasten. Voordat met de behandeling begonnen wordt, zal uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren. Uw arts zal ook tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Stribild wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie 'Gebruikt u nog andere

geneesmiddelen?'). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie vaker controleren.

- **Als u lijdt aan botontkalking (osteoporose),** een voorgeschiedenis heeft van botfracturen of problemen heeft met de botten.

Botproblemen (die zich manifesteren als aanhoudende of erger wordende botpijn, en die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

- **Als u leverproblemen hebt of vroeger een leverziekte, inclusief hepatitis (leverontsteking), hebt gehad.** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel dodelijke levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie hebt, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.

Als u een hepatitis B-infectie hebt, kunnen leverproblemen na het stoppen met Stribild verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Stribild zonder met uw arts te overleggen. Zie rubriek 3: 'Stop niet met het innemen van Stribild'.

- **Als u ouder bent dan 65 jaar.** Stribild is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en Stribild voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

→ **Als een van deze situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Stribild inneemt.**

Wanneer u Stribild inneemt

Als u eenmaal begint met het innemen van Stribild, let dan op:

- **verschijnselen van ontsteking of infectie**
- **botproblemen**

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 12 jaar. Het gebruik van Stribild bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar en bij kinderen die minder dan 35 kg wegen, is niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u nooit samen met Stribild mag innemen.
Deze worden hierboven vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? - U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen'.

Gebruikt u naast Stribild nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**
Wisselwerkingen van Stribild met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Stribild of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed worden beïnvloed. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de bloedspiegels wil controleren.

Het is vooral belangrijk dat u contact opneemt met uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- **alle andere geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:**

- **tenofovirdisoproxil**
- **tenofoviralafenamide**
- **lamivudine**
- **adefovirdipivoxil**

- **geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren,** bijvoorbeeld:

- aminoglycosiden (bijv. streptomycine, neomycine en gentamicine), vancomycine (voor bacteriële infecties)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (voor virusinfecties)
- amfotericine B, pentamidine (voor schimmelinfecties)
- interleukine-2, ook aldesleukine genoemd (voor behandeling van kanker)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Het is ook belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende typen geneesmiddelen inneemt:

- **antimycotica,** gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol en posaconazol

- **antivirale middelen,** gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-infectie:

- ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

- **antibiotica,** gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose, die een van de volgende stoffen bevatten:

- rifabutine, claritromycine of telitromycine

- **antidepressiva,** gebruikt voor de behandeling van depressie:

- geneesmiddelen die trazodon of escitalopram bevatten

- **sedativa en hypnotica,** gebruikt voor de behandeling van angststoornissen:

- buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam en zolpidem

- **immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken),** gebruikt om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen, bijvoorbeeld:

- ciclosporine, sirolimus en tacrolimus

- **corticosteroïden,** waaronder:

- betametason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon.

Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, darmontstekingsziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden in het algemeen oraal (via de mond) ingenomen, geïnhaleerd, geïnjecteerd of aangebracht op de huid of het oog. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle op bijwerkingen van corticosteroïden door uw arts.

- **geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes:**

- metformine

- **anticonceptiepil,** gebruikt om zwangerschap te voorkomen

- **geneesmiddelen tegen erectiestoornissen,** gebruikt voor de behandeling van impotentie, bijvoorbeeld:

- sildenafil, tadalafil en vardenafil

- **geneesmiddelen voor het hart,** bijvoorbeeld:

- digoxine, disopyramide, flecaïnide, lidocaïne, mexiletine, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine en verapamil

- **geneesmiddelen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie:**

- bosentan

- **antistollingsmiddelen,** gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen, zoals:

- warfarine, edoxaban, apixaban en rivaroxaban

- **bronchusverwijders,** gebruikt voor de behandeling van astma en andere longklachten:

- salmeterol

- **cholesterolverlagende middelen,** bijvoorbeeld:

- rosuvastatine, atorvastatine, pravastatine, fluvastatine en pitavastatine

- **geneesmiddelen voor de behandeling van jicht:**

- colchicine

- **trombocytenaggregatieremmers (middelen tegen samenklontering van bloedplaatjes),** gebruikt om het risico op bloedstolsels te verminderen, zoals**:**

- clopidogrel

- **geneesmiddelen of supplementen die via de mond worden ingenomen die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink),** zoals:

- mineralensupplementen, vitaminen (waaronder multivitaminen), antacida (maagzuurremmende middelen) en laxantia (laxeermiddelen)

→ **Als u geneesmiddelen, supplementen die via de mond worden ingenomen, antacida of laxantia die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink) inneemt,** neem die dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Stribild in.

→ **Neem contact op met uw arts als u een van deze of andere geneesmiddelen inneemt.** Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.** Zwangere vrouwen mogen Stribild niet gebruiken. De concentratie van dit geneesmiddel in uw bloed kan afnemen tijdens de zwangerschap, waardoor het mogelijk niet meer goed werkt.
- **Gebruik een effectieve vorm van anticonceptie** terwijl u Stribild gebruikt.
- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Stribild.** De reden hiervoor is dat bepaalde werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen.
- Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stribild kan duizeligheid, vermoeidheid of slapeloosheid veroorzaken. Als u hier last van krijgt wanneer u Stribild neemt, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Stribild bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Stribild bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en voor jongeren van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen:

- **Elke dag één tablet, in te nemen via de mond, met voedsel.** Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door.

Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in. Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.

Als u geneesmiddelen, supplementen die via de mond worden ingenomen, antacida of laxantia die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink) **inneemt,** neem die dan ten minste 4 uur voor of ten minste 4 uur na Stribild in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Stribild hebt ingenomen, kunt u een verhoogd risico lopen op mogelijke bijwerkingen door dit geneesmiddel (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Stribild overslaat.

Als u een dosis hebt overgeslagen:

- **en u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Stribild gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de tablet altijd met voedsel in. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema.
- **en u dit ontdekt na 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u Stribild gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis, met voedsel, op het normale tijdstip in.

Als u binnen 1 uur na het innemen van Stribild overgeeft, neem dan een nieuwe tablet met voedsel in.

Stop niet met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Stribild zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met Stribild kan een ernstige negatieve invloed hebben op uw reactie op toekomstige behandelingen. Als u ongeacht om welke reden bent gestopt met Stribild, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Stribild tabletten.

Als u bijna door uw voorraad Stribild heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden de ziekte te behandelen.

Als u HIV-infectie en hepatitis B hebt, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Stribild zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt (zoals geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere 'theekleurige' urine, lichtgekleurde ontlasting, verlies van eetlust gedurende meerdere dagen of langer, misselijkheid of braken of pijn in de maagstreek).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij de behandeling van HIV-infectie is het niet altijd mogelijk te bepalen of sommige van de ongewenste effecten door Stribild worden veroorzaakt of door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd inneemt, of door de HIV-ziekte zelf.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zelden voorkomende, maar mogelijk levensbedreigende bijwerking van sommige HIV-geneesmiddelen. Melkzuuracidose komt vaker bij vrouwen voor - vooral bij vrouwen met overgewicht - en bij mensen met een leverziekte. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:

- diep, snel ademhalen
- vermoeidheid of slaperigheid
- misselijkheid, braken
- buikpijn

→ **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose hebt, licht dan onmiddellijk uw arts in.**

- **Verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Naast de opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunaandoeningen (aandoeningen waarbij het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden, nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Als u symptomen van een infectie opmerkt, of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp, hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit, licht dan onmiddellijk uw arts in om de noodzakelijke behandeling te krijgen.

→ **Licht onmiddellijk uw arts in als u symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(*deze kunnen bij minstens 1 op de 10 behandelde patiënten optreden*)

- diarree
- braken
- misselijkheid
- zich zwak voelen
- hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- een verhoogde creatinekinasespiegel in het bloed, die kan leiden tot spierpijn en spierzwakte

Vaak voorkomende bijwerkingen
(*deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 behandelde patiënten optreden*)

- verminderde eetlust
- slapeloosheid (*insomnia*), abnormale dromen
- pijn, buikpijn
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden (*dyspepsie*)
- opgeblazen gevoel
- obstipatie, winderigheid (*flatulentie*)
- huiduitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwelling van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder het vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties
- vermoeidheid
- verlies van botmassa

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- laag aantal witte bloedcellen (hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogde bloedsuiker, een verhoogd gehalte vetzuren (*triglyceriden*) of verhoging van de galkleurstof (bilirubine) in het bloed
- problemen met lever en alvleesklier
- verhoogd creatininegehalte in uw bloed

Soms voorkomende bijwerkingen
(*deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 behandelde patiënten optreden*)

- zelfmoordgedachten en zelfmoordpoging (bij patiënten die eerder een depressie of geestelijke gezondheidsproblemen hebben gehad), depressie
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen. Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoeken laat uitvoeren om te zien of uw nieren goed werken
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- veranderingen in uw urine

Zelden voorkomende bijwerkingen
(*deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 behandelde patiënten optreden*)

- melkzuuracidose (zie: 'Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in')
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- vervetting van de lever
- nierontsteking (*nefritis*)
- veel moeten plassen en dorstgevoel (*nefrogene diabetes insipidus*)
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)

Afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

→ **Neem contact op met uw arts als een van de bijwerkingen ernstig wordt.**

Andere effecten die gezien kunnen worden tijdens behandeling van HIV

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die een combinatie van antiretrovirale geneesmiddelen krijgen zoals Stribild, kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddelen, gebruik van corticosteroïden, het drinken van alcohol, een zeer zwak immuunsysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
- moeilijk kunnen bewegen

Andere bijwerkingen bij kinderen
- Kinderen die emtricitabine krijgen, ondervinden zeer vaak veranderingen in de huidskleur, waaronder

- donkere vlekken op de huid

- Kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

- hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.**

→ **Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.**

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Elke filmomhulde tablet Stribild bevat 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil (overeenkomend met 300 mg tenofovirdisoproxilfumaraat of 136 mg tenofovir).

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:
Croscarmellose-natrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat.

Filmomhulling:
Indigokarmijn-aluminiumpigment (E132), macrogol 3350 (E1521), polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd) (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Stribild eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stribild filmomhulde tabletten zijn groene, capsulevormige tabletten, met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant het cijfer “1” gegraveerd met een vierkant kader eromheen. Stribild wordt geleverd in flessen met 30 tabletten (met silicagel droogmiddel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten). Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles à 30 filmomhulde tabletten en dozen met 90 (3 flessen à 30) filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.