

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproxil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Stribild
3. Sådan skal De tage Stribild
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stribild indeholder fire aktive stoffer:

- **elvitegravir**, et antiretroviralt lægemiddel, der kaldes en integrasehæmmer
- **cobicistat**, en booster (*farmakokinetisk forstærkende stof*) af elvitegravirs virkning
- **emtricitabin**, et antiretroviralt lægemiddel, der kaldes en nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NRTI)
- **tenofoviridisoproxil**, et antiretroviralt lægemiddel, der kaldes en nukleotid-revers transkriptase-hæmmer (NtRTI)

Stribild er et behandlingsregime med en enkelt tablet til behandling af infektion med humant immundefekt virus (hiv) hos voksne.

Stribild anvendes også til behandling af unge i alderen 12 til under 18 år med hiv 1-infektion, som vejer mindst 35 kg, og som allerede er blevet behandlet med anden hiv-medicin, der har forårsaget bivirkninger.

Stribild nedsætter mængden af hiv i Deres krop. Dette vil forbedre Deres immunsystem og nedsætte risikoen for at udvikle sygdomme forbundet med hiv-infektionen.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Stribild

Tag ikke Stribild

- Hvis De er allergisk over for elvitegravir, cobicistat, emtricitabin, tenofovir, tenofoviridisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stribild (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

- Hvis De stoppede behandling med lægemidler indeholdende **tenofoviridisoproxil** efter rådgivning fra Deres læge efter problemer med Deres nyrefunktion.
- **Hvis De tager et af disse lægemidler:**
 - **alfuzosin** (anvendes til at behandle en forstørret blærehalskirtel)
 - **amiodaron, quinidin** (anvendes til at korrigere uregelmæssige hjerteslag)
 - **dabigatran** (anvendes til at forebygge og behandle blodpropper)
 - **carbamazepin, phenobarbital, phenytoin** (anvendes til at forebygge krampeanfald)
 - **rifampicin** (anvendes til at forebygge og behandle tuberkulose og andre infektioner)
 - **dihydroergotamin, ergotamin, ergometrin** (anvendes til at behandle migræne-hovedpine)
 - **cisaprid** (anvendes til at lindre visse maveproblemer)
 - **prikbladet perikum** (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel, der anvendes mod depression og angst) eller lægemiddel, der indeholder det
 - **lovastatin, simvastatin** (anvendes til at sænke kolesterol i blodet)
 - **pimozid, lurasidon** (anvendes til at behandle unormale tanker og følelser)
 - **sildenafil** (anvendes til at behandle pulmonal arteriel hypertension – en lungesygdom, der gør det vanskeligt at trække vejret)
 - oralt administreret **midazolam, triazolam** (anvendes til at hjælpe dig med at sove og/eller lindre angst)

→ Hvis noget af dette gælder for Dem, må De ikke tage Stribild og De skal omgående fortælle Deres læge det.

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortsætte med at være under lægens opsyn, mens De tager Stribild.

Denne medicin helbreder ikke hiv-infektionen. Mens De tager Stribild, kan De stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

Kontakt lægen, før De tager Stribild:

- **Hvis De har** eller har haft **nyreproblemer**, eller hvis undersøgelser har vist, at De har nyreproblemer. Lægen vil omhyggeligt overveje, om De skal behandles med Stribild.

Stribild kan have indvirkning på Deres nyrer. Før De påbegynder behandlingen, vil Deres læge bestille blodprøver for at bedømme Deres nyrefunktion. Deres læge vil også bestille blodprøver under behandlingen for at overvåge Deres nyrer.

Stribild tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade Deres nyrer (se Brug af andre lægemidler sammen med Stribild). Hvis dette ikke kan undgås, vil Deres læge overvåge Deres nyrefunktion hyppigere.

- **Hvis De lider af osteoporose**, tidligere har haft knoglefrakturer eller har problemer med Deres knogler.

Knogleproblemer (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på tubulære celler i nyrerne (se punkt 4, Bivirkninger). Fortæl Deres læge, hvis De har knoglesmerter eller -brud.

Tenofoviridisoproxil kan også forårsage tab af knoglemasse.

Samlet set er tenofoviridisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter uvis.

- **Hvis De har leverproblemer eller hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter med leversygdom, inklusiv kronisk hepatitis B eller C, som

behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem.

Hvis De har en hepatitis B-infektion, kan leverproblemerne blive værre, efter De holder op med at tage Stribild. Det er vigtigt ikke at holde op med at tage Stribild uden at tale med lægen: se pkt. 3, Hold ikke op med at tage Stribild.

- **Hvis De er over 65 år.** Stribild er ikke undersøgt hos patienter over 65 år. Hvis De er over 65 år og får ordineret Stribild, vil Deres læge overvåge Dem nøje.

→ Hvis noget af dette gælder for Dem, skal De tale med lægen før De tager Stribild.

Mens De tager Stribild

Når De begynder med at tage Stribild, skal De holde øje med:

- ethvert **tegn på betændelse eller infektion**
- **knogleproblemer**

→ Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De straks fortælle det til lægen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 12 år. Anvendelsen af Stribild til børn under 12 år, som vejer under 35 kg, er ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Stribild

Der er nogle lægemidler, der aldrig bør tages sammen med Stribild.

Disse lægemidler er nævnt under overskriften ”Tag ikke Stribild – Hvis De tager et af disse lægemidler”.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Stribild kan påvirke andre lægemidler. Som et resultat heraf kan mængden af Stribild eller andre lægemidler i Deres blod påvirkes. Dette kan forhindre, at Deres lægemiddel virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen justerer Deres dosis eller kontrollerer Deres blod.

Det er især vigtigt at tale med lægen, hvis De tager noget af det følgende:

- **alle andre lægemidler, der indeholder:**
 - **tenofovirdisoproxil**
 - **tenofoviralafenamid**
 - **lamivudin**
 - **adefovirdipivoxil**
- **lægemidler, der kan beskadige nyrerne**, eksempler herpå:
 - aminoglykosider (såsom streptomycin, neomycin og gentamicin), vancomycin (mod bakterieinfektioner)
 - foscarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
 - amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
 - interleukin-2, som også kaldes aldesleukin (til behandling af kræft)
 - non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Det er også vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager nogle af de følger former for lægemidler:

- **antimykotika**, anvendes til at behandle svampeinfektioner, såsom:
 - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol og posaconazol
- **antivirale midler**, anvendes til at behandle hepatitis C-infektion:
 - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir og sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **antibiotika**, anvendes til at behandle bakterieinfektioner, herunder tuberkulose, der indeholder:
 - rifabutin, clarithromycin eller telithromycin
- **antidepressiva**, anvendes til at behandle depression:
 - lægemidler, der indeholder trazodon eller escitalopram
- **sedativa og hypnotika**, anvendes til at behandle angst:
 - buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam og zolpidem
- **immunundertrykkende midler**, anvendes til at kontrollere kroppens immunrespons efter en transplantation, såsom:
 - ciclosporin, sirolimus og tacrolimus
- **kortikosteroider**, herunder:
 - betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison og triamcinolon.Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske (betændelseslignende) tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i hud, øjne, led og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages normalt gennem munden, inhaleres, injiceres eller påføres huden eller øjet. De må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger.
- **lægemidler, der anvendes til at behandle sukkersyge:**
 - metformin
- **p-piller**, anvendes til at forebygge graviditet
- **lægemidler mod erektionsproblemer**, der anvendes til at behandle impotens, såsom:
 - sildenafil, tadalafil og vardenafil
- **hjertemedicin**, såsom:
 - digoxin, disopyramid, flecainid, lidocain, mexiletin, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin og verapamil
- **lægemidler, der anvendes til at behandle pulmonal arteriel hypertension:**
 - bosentan
- **antikoagulantia**, anvendes til at forebygge og behandle blodpropper, såsom:
 - warfarin, edoxaban, apixaban og rivaroxaban
- **bronkodilatorer**, anvendes til at behandle astma og andre lungerelaterede problemer:
 - salmeterol
- **kolesterolsænkende lægemidler**, såsom:
 - rosuvastatin, atorvastatin, pravastatin, fluvastatin og pitavastatin
- **lægemidler, der anvendes til behandling af podagra:**
 - colchicin
- **blodpladehæmmere**, der anvendes til at nedsætte risikoen for blodpropper, såsom:
 - clopidogrel
- **lægemidler eller orale tilskud, der indeholder mineraler (såsom magnesium, aluminium, calcium, jern, zink), såsom:**
 - mineraltilskud, vitaminer (herunder multivitamin), syreneutraliserende midler og afføringsmidler

→ Hvis De tager lægemidler, orale tilskud, syreneutraliserende midler eller afføringsmidler, der indeholder mineraler (såsom magnesium, aluminium, calcium, jern, zink), skal De tage dem mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter Stribild.

→ **Fortæl lægen, hvis De tager disse eller andre lægemidler.** Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte Deres læge.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

- **Fortæl det straks til lægen, hvis De bliver gravid**, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage Stribild. Mængden af dette lægemiddel i Deres blod kan falde under graviditet, hvilket kan forhindre det i at virke korrekt.
- **Anvend effektiv prævention**, mens De tager Stribild.
- **De må ikke amme, mens De er i behandling med Stribild**, fordi nogle af de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.
- Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.
- Hvis De ammer eller påtænker at amme, bør De **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Stribild kan forårsage svimmelhed, træthed eller søvnløshed. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De oplever dette, når De tager Stribild.

Stribild indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Stribild indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Stribild

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis for voksne og unge i alderen 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, er:

- **En tablet om dagen gennem munden sammen med mad.** Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles.

Tag altid den dosis, Deres læge har anbefalet for at sikre, at medicinen er fuldt ud effektiv, og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. De må ikke ændre Deres dosis, medmindre De har fået besked på det af Deres læge.

Hvis De tager lægemidler, orale tilskud, syreneutraliserende midler eller afføringsmidler, der indeholder mineraler (såsom magnesium, aluminium, calcium, jern, zink), skal De tage dem mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter Stribild.

Hvis De har taget for meget Stribild

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Stribild, kan De have større risiko for at få bivirkninger med denne medicin (se pkt. 4, Bivirkninger).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Stribild

Det er vigtigt, at De husker at tage hver dosis af Stribild.

Hvis De har glemt at tage en dosis:

- **og De kommer i tanker om det inden for 18 timer** efter det tidspunkt, De normalt tager Stribild på, skal De tage tabletten så hurtigt som muligt. Tag altid tabletten sammen med mad. Derefter tages den næste dosis som sædvanligt.
- **og De kommer i tanker om det 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, De normalt tager Stribild på, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis sammen med mad, til sædvanlig tid.

Hvis De kaster op mindre end 1 time efter, De har taget Stribild, skal De tage en ny tablet sammen med mad.

Hold ikke op med at tage Stribild

Hold ikke op med at tage Stribild uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Stribild, kan det i alvorlig grad påvirke Deres reaktion på fremtidig behandling. Hvis Stribild stoppes uanset årsagen, skal De tale med Deres læge, før De igen begynder at tage Stribild tabletter.

Når De snart ikke har mere af Stribild, skal De bede om mere fra lægen eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da virusmængden igen kan begynde at stige, hvis medicinen stoppes, selv i kort tid. Sygdommen kan så blive sværere at behandle.

Hvis De har hiv-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Stribild uden først at konsultere Deres læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Bemærk De nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion (såsom gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk ”te-farvet” urin, lys afføring, manglende appetit i flere dage eller mere, kvalme eller opkastning eller smerter i maveregionen).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når hiv-infektion behandles, er det ikke altid muligt at afgøre, om nogle af de uønskede virkninger er forårsaget af Stribild eller af anden medicin, som De tager samtidigt, eller af selve hiv-sygdommen.

Alvorlige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen

- **Laktatacidose** (for meget mælkesyre i blodet) er en sjælden, men muligvis livstruende bivirkning ved nogle former for hiv-medicin. Laktatacidose forekommer hyppigere hos kvinder – især hvis de er overvægtige og hos personer med leversygdom. Følgende kan være tegn på laktatacidose:
 - dyb, hurtig vejrtrækning
 - træthed eller døsighed
 - kvalme, opkastning
 - mavesmerter

→ Hvis De tror, De har laktatacidose, skal De straks fortælle det til lægen.

- **Ethvert tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og tidligere opportunistiske infektioner (infektioner, der forekommer hos personer med et svagt immunsystem) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort tid efter behandlingen mod hiv startes. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunreaktion, hvilket gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer. I tillæg til opportunistiske infektioner kan der også opstå autoimmunsygdomme (en tilstand der opstår, når immunsystemet angriber sundt kropsvæv), efter De begynder at tage lægemidler til behandling af Deres hiv-infektion. Autoimmunsygdomme kan opstå mange måneder efter behandlingsstart. Hvis De bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod kroppens torso, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal De straks informere lægen for at få den nødvendige behandling.

→ Hvis De bemærker nogle symptomer på betændelse eller infektion, skal De straks fortælle det til lægen.

Meget almindelige bivirkninger

(kan opstå hos mindst 1 ud af 10 behandlede patienter)

- diarré
- opkastning
- kvalme
- svaghedsfølelse
- hovedpine, svimmelhed
- udslæt

Prøver kan også vise:

- fald i fosfat i blodet
- forhøjet kreatinkinase-niveau i blodet, hvilket kan resultere i muskelsmerter og muskelsvaghed

Almindelige bivirkninger

(kan opstå hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter)

- nedsat appetit
- søvnløshed, unormale drømme
- smerter, mavesmerter
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider (*dyspepsi*)
- oppustethed
- forstoppelse, afgang af tarmluft (*flatulens*)
- udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner
- træthed
- tab af knoglemasse

Prøver kan også vise:

- lavt antal af hvide blodlegemer (som kan gøre Dem mere modtagelig for infektion)
- forhøjet indhold af sukker, fedtsyrer (triglycerider), bilirubin i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtlen
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet

Ikke almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter)

- selvmordstanker og selvmordsforsøg (hos patienter med tidligere depression eller psykiske problemer), depression
- rygsmerter på grund af nyreproblemer, inklusive nyresvigt. Deres læge kan tage blodprøver for at se, om Deres nyrer fungerer ordentligt
- beskadigelse af celler i nyrerne (de tubulære celler)
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter og -svaghed

Prøver kan også vise:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- fald i niveauet af blodets kaliumniveau
- ændringer i urinen

Sjældne bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 behandlede patienter)

- laktacidose (se Alvorlige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen)
- gul hud eller gule øjne, kløe eller mavesmerter på grund af betændelse i leveren (*hepatitis*)
- fedtlever
- nyrebetændelse (*nefritis*)
- udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig (*nefrogen diabetes insipidus*)
- kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud)

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og fald i blodets kalium- eller fosfatindhold kan forekomme som følge af beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne.

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger, der kan observeres under hiv-behandling

Hyppigheden af de følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data).

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, såsom Stribild, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes *osteonekrose* (knoglevævsdød, forårsaget af manglende blodforsyning til knoglerne). Indtagelse af denne type medicin i lang tid, indtagelse af binyrebarkhormoner, indtagelse af alkohol, et meget svagt immunsystem og overvægt kan være nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Tegn på osteonekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter (især i hofter, knæ og skuldre)
 - bevægelsesbesvær

Andre bivirkninger hos børn

- En meget almindelig bivirkning hos børn, der får emtricitabin, er ændringer i hudfarven, herunder
 - mørke pletter i huden

- En almindelig bivirkning hos børn er et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel)
 - dette kan forårsage træthed eller stakåndethed hos barnet

→ Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.

→ Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold tabletbeholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stribild indeholder:

Aktive stoffer: elvitegravir, cobicistat, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver Stribild filmovertrukken tablet indeholder 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 300 mg tenofovirdisoproxilfumarat eller 136 mg tenofovir).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Croscarmellosenatrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E572), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), siliciumdioxid (E551), natriumlaurilsulfat.

Filmovertræk:

Indigocarmin aluminiumpigment (E132), macrogol 3350 (E1521), polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret) (E1203), talcum (E553b), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Stribild filmovertrukne tabletter er grønne, kapselformede tabletter, på den ene side præget med „GSI“ og tallet „1“, omgivet af en kvadratisk æske på den anden side af tabletten. Stribild leveres i

tabletbeholdere, der indeholder 30 tabletter (med et silicagel-tørremiddel, der skal opbevares i beholderen for at hjælpe med at beskytte tabletterne). Silicagel-tørremidlet er i et separat brev eller en separat beholder, og må ikke sluges.

Fås i pakninger, der indeholder 1 tabletbeholder med 30 filmovertrukne tabletter og 90 (3 tabletbeholdere med 30) filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

De kan finde yderligere oplysninger om Stribild på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG IV

VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF BETINGELSERNE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cobicistat / elvitegravir / emtricitabin / tenofoviridisoproxil er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data for fald i knoglemineraltæthed fra kliniske forsøg, litteraturen, spontane indberetninger, anser PRAC en kausal sammenhæng mellem cobicistat / elvitegravir / emtricitabin / tenofoviridisoproxil og fald i knoglemineraltæthed som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC mener også, at den nuværende advarsel/forsigtighedsregel vedrørende knoglevirkninger skal uddybes yderligere. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder cobicistat / elvitegravir / emtricitabin / tenofoviridisoproxil, skal ændres tilsvarende.

CHMP har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnende konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cobicistat / elvitegravir / emtricitabin / tenofoviridisoproxil er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende cobicistat / elvitegravir / emtricitabin / tenofoviridisoproxil forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.