

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ tenofovir disoproxil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stribild και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stribild
3. Πώς να πάρετε το Stribild
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stribild
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stribild και ποια είναι η χρήση του

Το Stribild περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες:

- **elvitegravir**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της ιντεγκράσης
- **cobicistat**, ένα ενισχυτικό (*φαρμακοκινητικός ενισχυτής*) των δράσεων του elvitegravir
- **emtricitabine**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- **tenofovir disoproxil**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI)

Το Stribild είναι αγωγή ενός δισκίου για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε ενήλικες.

Το Stribild χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία εφήβων ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών με HIV-1 λοίμωξη, βάρους τουλάχιστον 35 kg και οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα κατά του HIV που προκάλεσαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Stribild μειώνει την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης παθήσεων που συνδέονται με την HIV λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stribild

Μην πάρετε το Stribild

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο elvitegravir, στο cobicistat, στην emtricitabine, στο tenofovir, στο tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

- Εάν διακόψατε τη θεραπεία με οποιοδήποτε φάρμακο που περιείχε **tenofovir disoproxil** ακολουθώντας τη συμβουλή του γιατρού σας μετά από πρόβλημα με τη λειτουργία των νεφρών σας.
- **Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα:**
 - **αλφουζοσίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου αδένου του προστάτη)
 - **αμιοδαρόνη, κινιδίνη** (χρησιμοποιείται για τη διόρθωση ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
 - **δαβιγατράνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία των θρόμβων αίματος)
 - **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
 - **ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων)
 - **διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, εργομετρίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας)
 - **σισαπρίδη** (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων)
 - **St. John's wort (*Hypericum perforatum* / υπερίκο / βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους)** ή προϊόντα που το περιέχουν.
 - **λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη** (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερίνης του αίματος)
 - **πιμοζίδη, λουρασιδόνη** (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων)
 - **σιλδεναφίλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης – μια πνευμονική πάθηση που καθιστά δύσκολη την αναπνοή)
 - χορηγούμενη από του στόματος **μιδαζολάμη, τριαζολάμη** (χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ή/και για την αντιμετώπιση του άγχους)

→ Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, δεν πρέπει να πάρετε το Stribild και πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να βρίσκεστε υπό τη φροντίδα του γιατρού σας για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Stribild.

Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το Stribild, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Stribild:

- **Αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας** ή είχατε στο παρελθόν πρόβλημα με τους νεφρούς σας ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα σας χορηγήσει θεραπεία με το Stribild.

Το Stribild ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Πριν από την έναρξη της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ο γιατρός σας επίσης θα σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της αγωγής, προκειμένου να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας.

Το Stribild δεν χορηγείται συνήθως, όταν ήδη λαμβάνετε φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. Άλλα φάρμακα και Stribild). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία πιο συχνά.

- **Αν υποφέρετε από οστεοπόρωση**, έχετε ιστορικό καταγμάτων των οστών ή έχετε προβλήματα με τα οστά σας.

Προβλήματα οστών (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί επίσης να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Το tenofovir disoproxil μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας.

Συνολικά, οι επιδράσεις του tenofovir disoproxil στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι βέβαιες.

- **Αν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ σας ή αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.

Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, τα ηπατικά προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν αφού σταματήσετε να παίρνετε το Stribild. Είναι σημαντικό να μη σταματήσετε να παίρνετε το Stribild χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, Μην σταματήσετε να παίρνετε το Stribild.

- **Αν είστε άνω των 65 ετών.** Το Stribild δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με Stribild, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.

→ **Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε το Stribild.**

Ενόςω παίρνετε το Stribild

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Stribild, να προσέχετε για:

- οποιαδήποτε **σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης**
- **προβλήματα στα οστά**

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η χρήση του Stribild σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και βάρους κάτω των 35 kg δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Stribild

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται μαζί με το Stribild.

Τα φάρμακα αυτά αναφέρονται παραπάνω, στην παράγραφο με τίτλο «Μην πάρετε το Stribild - Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα».

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Το Stribild μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Stribild ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν. Αυτό μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα σας.

Είναι ιδιαίτέρως σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- **οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν:**
 - **tenofovir disoproxil**
 - **tenofovir alafenamide**
 - **λαμιβουδίνη**
 - **adefovir dipivoxil**
- **φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους νεφρούς σας**, στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:
 - οι αμινογλυκοσίδες (όπως στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη και γενταμικίνη), η βανκομυκίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
 - η φουσεμίδη, η γκανκυκλοβίρη, το cidofovir (για ιογενείς λοιμώξεις)
 - η αμφοτερικίνη Β, η πενταμιδίνη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
 - η ιντερλευκίνη-2, που ονομάζεται επίσης και αλδεσλευκίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου)
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τύπους φαρμάκων:

- **αντιμυκητιασικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως:
 - κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη και ποζαконаζόλη
- **αντιικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C:
 - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir και sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **αντιβιοτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, που περιέχουν:
 - ριφαμπουτίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελθρομυκίνη
- **αντικαταθλιπτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης:
 - φάρμακα που περιέχουν τραζοδόνη ή εσιταλοπράμη
- **ηρεμιστικά και υπνωτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους:
 - βουσπιρόνη, χλωραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη και ζολπιδέμη
- **ανοσοκατασταλτικά**, χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του σώματος μετά από μεταμόσχευση, όπως:
 - κυκλοσπορίνη, sirolimus και tacrolimus
- **κορτικοστεροειδή**, στα οποία περιλαμβάνεται:
 - η βηταμεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουτικαζόνη, η μομεταζόνη, η πρεδνιζόνη και η τριαμσινολόνη.

Τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών παθήσεων του δέρματος, των ματιών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών παθήσεων των αρθρώσεων και των μυών. Αυτά τα φάρμακα γενικά λαμβάνονται από το στόμα, μέσω εισπνοής, ένεσης ή εφαρμογής στο δέρμα ή στο μάτι. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν ιατρικής εκτίμησης και κάτω από τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.

- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη:**
 - μετφορμίνη
- **αντισυλληπτικό χάπι**, χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης
- **φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία**, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανικανότητας, όπως:
 - σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- **καρδιολογικά φάρμακα**, όπως:
 - διγοξίνη, δισοπυραμίδα, φλεκαϊνίδα, λιδοκαΐνη, μεξιλετίνη, προπαφενόνη, μετοπρολόλη, τιμολόλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη και βεραπαμίλη

- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης:**
 - βοσεντάνη
 - **αντιπηκτικά,** χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη θεραπεία των θρόμβων αίματος, όπως:
 - βαρφαρίνη, εδοξαβάνη, απιξαβάνη και ριβαροξαβάνη
 - **βρογχοδιασταλτικά,** χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τους πνεύμονες:
 - σαλμετερόλη
 - **φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης,** όπως:
 - ροσουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, φλουβαστατίνη και πιταβαστατίνη
 - **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας:**
 - κολχικίνη
 - **αντιαιμοπεταλιακά,** που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης θρόμβων αίματος, όπως:
 - κλοπιδογρέλη
 - **φάρμακα ή από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα που περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως είναι το μαγνήσιο, το αργίλιο, το ασβέστιο, ο σίδηρος, ο ψευδάργυρος),** όπως:
 - συμπληρώματα ιχνοστοιχείων, βιταμίνες (συμπεριλαμβανομένων των πολυβιταμινών), αντιόξινα και υπακτικά
- **Εάν παίρνετε φάρμακα, από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα, αντιόξινα ή υπακτικά, τα οποία περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως είναι το μαγνήσιο, το αργίλιο, το ασβέστιο, ο σίδηρος, ο ψευδάργυρος),** πάρτε τα τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Stribild.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.** Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.** Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν το Stribild. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ποσότητα αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί, με πιθανό αποτέλεσμα το φάρμακο να σταματήσει να λειτουργεί σωστά.
- **Χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη** ενόσω παίρνετε το Stribild.
- **Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stribild.** Αυτό απαιτείται διότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να **το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stribild μπορεί να προκαλέσει ζάλη, κόπωση ή αϋπνία. Αν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Stribild, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Stribild περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Stribild περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Stribild

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών βάρους τουλάχιστον 35 kg:

- Ένα δισκίο την ημέρα από στόματος, με την τροφή. Μη μασάτε, σπάζετε ή χωρίζετε το δισκίο.

Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.

Εάν παίρνετε φάρμακα, από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα, αντιόξινα ή υπακτικά που περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως μαγνήσιο, αργίλιο, ασβέστιο, σίδηρος, ψευδάργυρος), πάρτε τα τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Stribild.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stribild από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Stribild από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stribild

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση Stribild.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση:

- **και το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Stribild, πρέπει να πάρετε το δισκίο όσο το δυνατό γρηγορότερα. Να παίρνετε πάντοτε το δισκίο μαζί με την τροφή. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση όπως συνήθως.
- **και το παρατηρήσετε μετά από 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Stribild, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, μαζί με την τροφή, στη συνηθισμένη της ώρα.

Αν κάνετε εμετό μέσα σε 1 ώρα από τη λήψη του Stribild, πάρτε ένα άλλο δισκίο μαζί με την τροφή.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Stribild

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Stribild χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Η διακοπή του Stribild μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Εάν το Stribild διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Stribild.

Όταν το απόθεμά σας του Stribild αρχίζει να εξαντλείται, προμηθευθείτε επιπλέον φάρμακο από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η ποσότητα του ιού μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται εάν το φάρμακο διακοπεί ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Η νόσος μπορεί τότε να γίνει δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

Αν έχετε HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Stribild χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β (όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα στο χρώμα του τσαγιού, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, απώλεια όρεξης για αρκετές ημέρες ή περισσότερο, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία ή πόνος την περιοχή του στομάχου).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθ'αυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κατά τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, δεν είναι πάντοτε δυνατό να καθοριστεί εάν ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται από το Stribild ή από άλλα φάρμακα που παίρνετε ταυτόχρονα ή από τον ίδιο τον ιό HIV.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας

- **Γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια σπάνια αλλά δυνητικά απειλητική για τη ζωή επίδραση ορισμένων φαρμάκων κατά του HIV. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται συχνότερα στις γυναίκες – ειδικά εάν είναι υπέρβαρες, καθώς και σε άτομα με ηπατική πάθηση. Τα ακόλουθα μπορεί να αποτελούν σημεία γαλακτικής οξέωσης:
 - βαθιά, ταχεία αναπνοή
 - κόπωση ή υπνηλία
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)
 - στομαχικός πόνος

→ **Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε γαλακτική οξέωση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

- **Οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Πιστεύεται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε μια βελτίωση στην ανοσολογική απάντηση του σώματος, η οποία επιτρέπει στο σώμα να καταπολεμήσει λοιμώξεις που μπορεί να ήταν παρούσες χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, μπορεί επίσης να εμφανιστούν αυτοάνοσες διαταραχές (μια κατάσταση που συμβαίνει όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή σωματικό ιστό) αφού αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξής σας. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα

όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα άκρα χέρια και πόδια και προχωρεί προς τα πάνω στον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, μυϊκό τρόμο ή υπερκινητικότητα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για να αναζητήσετε την απαραίτητη θεραπεία.

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν τουλάχιστον 1 από τους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία)

- Διάρροια
- έμετος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδυναμία
- κεφαλαλγία, ζάλη
- εξάνθημα

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένο φώσφορο στο αίμα σας
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης στο αίμα που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μυϊκό πόνο και αδυναμία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν 1-10 από τους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία)

- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), μη φυσιολογικά όνειρα
- πόνος, στομαχικός πόνος
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα (δυσπεψία)
- αίσθημα τυμπανισμού
- δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός)
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
- κόπωση
- απώλεια οστικής πυκνότητας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία σας καθιστούν πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου, λιπαρών οξέων (τριγλυκεριδίων), χολερυθρίνης στο αίμα σας
- προβλήματα στο πάγκρεας και στο ήπαρ
- αυξημένα επίπεδα κρεατίνης στο αίμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 από τους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία)

- αυτοκτονικός ιδεασμός και απόπειρα αυτοκτονίας (σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει κατάθλιψη ή προβλήματα ψυχικής υγείας κατά το παρελθόν), κατάθλιψη
- πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να διαπιστώσει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά
- βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- μειωμένα επίπεδα καλίου του αίματος
- αλλαγές στα ούρα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 από τους 1.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία)

- γαλακτική οξέωση (βλ. Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας)
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- λιπώδες ήπαρ
- φλεγμονή του νεφρού (νεφρίτιδα)
- συχνοουρία και αίσθημα δίψας (νεφρογενής άποιος διαβήτης)
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)

Εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να παρουσιαστεί μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση των οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή το φώσφορο του αίματος.

➔ **Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- **Προβλήματα με τα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν συνδυασμένα αντιρετροϊκά φάρμακα όπως το Stribild μπορεί να αναπτύξουν μια πάθηση των οστών που ονομάζεται *οστεονέκρωση* (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η μακροχρόνια λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η ύπαρξη πολύ αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος και η παχυσαρκία μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της πάθησης. Τα σημεία της οστεονέκρωσης είναι:
 - δυσκαμψία της άρθρωσης
 - ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο ισχίο, στο γόνατο και στον ώμο)
 - δυσκολία στην κίνηση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

- Τα παιδιά που λαμβάνουν emtricitabine εμφάνισαν πολύ συχνά μεταβολές στο χρώμα του δέρματος, συμπεριλαμβανομένης
 - μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- Τα παιδιά εμφάνισαν συχνά χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
 - αυτό μπορεί να προκαλέσει στο παιδί κόπωση ή δύσπνοια

➔ **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

➔ **Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Stribild

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stribild

Οι δραστικές ουσίες είναι το elvitegravir, το cobicistat, η emtricitabine και το tenofovir disoproxil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Stribild περιέχει 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine και 245 mg tenofovir disoproxil (που ισοδυναμεί με 300 mg tenofovir disoproxil fumarate ή 136 mg tenofovir).

Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας δισκίου:

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E572), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), διοξείδιο του πυριτίου (E551), λαυρυλο-θειικό νάτριο.

Επικάλυψη με υμένιο:

Indigo carmine aluminium lake (E132), macrogol 3350 (E1521), πολυβινυλική αλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη) (E1203), talc (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171), yellow iron oxide (E172).

Εμφάνιση του Stribild και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Stribild είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, πράσινου χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GSI» και στην άλλη τους πλευρά την ένδειξη «1» μέσα σε τετράγωνο πλαίσιο. Το Stribild παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων (με αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθήσει στην προστασία των δισκίων σας). Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες: Κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 90 (3 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το cobicistat/elvitegravir/emtricitabine/tenofovir disoproxil, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη μείωση της οστικής πυκνότητας από κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ cobicistat/ elvitegravir/emtricitabine/tenofovir disoproxil και μείωσης της οστικής πυκνότητας αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC έκρινε επίσης ότι η τρέχουσα προειδοποίηση/προφύλαξη σχετικά με τις Επιδράσεις στα οστά πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω. Η PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν cobicistat/ elvitegravir/emtricitabine/tenofovir disoproxil πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το cobicistat/ elvitegravir/emtricitabine/tenofovir disoproxil, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) cobicistat/ elvitegravir/emtricitabine/tenofovir disoproxil παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.