

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg Filmtabletten Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Symtuza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symtuza beachten?
3. Wie ist Symtuza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symtuza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Symtuza und wofür wird es angewendet?

Symtuza ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus 1 (HIV-1). Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet. Symtuza enthält vier Wirkstoffe:

- Darunavir, ein HIV-Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Proteasehemmer
- Cobicistat, ein Wirkverstärker („Booster“) von Darunavir
- Emtricitabin, ein HIV-Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nukleosidalen Reverse-Transkriptaseinhibitoren
- Tenofoviralfenamid, ein HIV-Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nukleotidalen Reverse-Transkriptaseinhibitoren

Symtuza vermindert HIV-1 in Ihrem Körper und stärkt so Ihr Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte Ihres Körpers) und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen, aber Symtuza bewirkt keine Heilung einer HIV-Infektion.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symtuza beachten?

##### Symtuza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt über **alle** Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

##### Nehmen Sie Symtuza nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
<i>Alfuzosin</i>	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
<i>Amiodaron, Dronedaron, Ivabradin, Chinidin</i> oder <i>Ranolazin</i>	zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z. B. Herzrhythmusstörungen)
<i>Carbamazepin, Phenobarbital</i> und <i>Phenytoin</i>	zur Vorbeugung von Krampfanfällen
<i>Colchicin</i> (wenn Sie Nieren-/Leberprobleme haben)	zur Behandlung von Gicht
Das Kombinationsarzneimittel <i>Lopinavir/Ritonavir</i>	HIV-Arzneimittel
<i>Rifampicin</i>	zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose
<i>Pimozid, Lurasidon, Quetiapin</i> oder <i>Sertindol</i>	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
Mutterkornalkaloide wie z. B. <i>Ergotamin,</i> <i>Dihydroergotamin, Ergometrin</i> und <i>Methylergometrin</i>	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
<i>Johanniskraut (Hypericum perforatum)</i>	ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen
<i>Elbasvir/Grazoprevir</i>	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
<i>Lovastatin, Simvastatin</i> und <i>Lomitapid</i>	zur Senkung der Cholesterinwerte
<i>Triazolam</i> oder <i>Midazolam</i> (durch den Mund eingenommen)	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
<i>Sildenafil</i>	zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertension genannt wird. Es gibt andere Anwendungen von Sildenafil. Beachten Sie bitte den Abschnitt 'Einnahme von Symtuza zusammen mit anderen Arzneimitteln'.
<i>Avanafil</i>	zur Behandlung der erektilen Dysfunktion
<i>Ticagrelor</i>	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt
<i>Naloxegol</i>	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
<i>Dapoxetin</i>	zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses
<i>Domperidon</i>	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Symtuza einnehmen.

Bei Personen, die Symtuza einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die Symtuza einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Symtuza Nierenprobleme bekommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Symtuza einnehmen. Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C, hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer

Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Symtuza einnehmen können.

- Bei einer **Hepatitis-B**-Infektion können sich Ihre Leberprobleme nach Beendigung der Einnahme von Symtuza verschlimmern. Es ist wichtig, die Einnahme von Symtuza nicht zu beenden, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Wenn Sie schon einmal eine **Nierenerkrankung** hatten, oder wenn Tests vor oder während der Behandlung **Probleme mit Ihren Nieren** ergeben haben. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen und während der Behandlung mit Symtuza kann Ihr Arzt Bluttests anordnen, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Symtuza das richtige Arzneimittel für Sie ist.
- Wenn Sie **Diabetes** haben. Symtuza kann den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. geschwollene Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, die ungewöhnliche Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems (opportunistische Infektion) hatten, können kurz nach Beginn Ihrer HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.
- Wenn Sie Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auf Grund der verbesserten Immunantwort des Körpers auch **Autoimmunerkrankungen** auftreten (das Immunsystem greift gesundes Körpergewebe an). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.
- Wenn Sie **Bluter** sind. Symtuza kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** sind (die z. B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Wenn Sie **Probleme mit den Muskeln oder Knochen** bemerken. Einige Patienten, die HIV-Arzneimittel einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Knochenschäden durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Dies ist eher der Fall bei einer langandauernden HIV-Behandlung, einer schwerwiegenden Schädigung des Immunsystems, Übergewicht, dem Trinken von Alkohol oder der Anwendung von Arzneimitteln namens Corticosteroide. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, Schmerzen (insbesondere von Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

### **Ältere Patienten**

Symtuza ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Symtuza anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

### **Kinder und Jugendliche**

**Symtuza soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 40 kg angewendet werden, da es nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht wurde.**

### **Einnahme von Symtuza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen** mit Symtuza anwenden dürfen. Diese sind vorne unter der Überschrift „**Nehmen Sie Symtuza nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimitteln ein**“ aufgeführt.

Symtuza darf nicht zusammen mit einem anderen antiviralen Arzneimittel, das einen Wirkverstärker enthält oder einem anderen antiviralen Arzneimittel, das einen Wirkverstärker benötigt, eingenommen

werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosis von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere HIV-Arzneimittel einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Sie sollten Symtuza außerdem nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxil (als Fumarat, Phosphat oder Succinat), Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten oder Arzneimitteln, deren Wirkung mit Ritonavir oder Cobicistat verstärkt werden muss, einnehmen.

Die Wirkung von Symtuza kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes anwenden:

- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Dexamethason* (als Injektion) (Corticosteroid)
- *Rifapentin, Rifabutin* (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- *Oxcarbazepin* (zur Vorbeugung von Krampfanfällen).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Symtuza beeinflusst werden und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes anwenden:

- *Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Mexiletin, Nicardipin, Nifedipin, Propafenon, Lidocain, Verapamil* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da sich ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen ändern können.
- *Clonazepam* (zur Verhinderung von Krampfanfällen)
- Hormonelle Verhütungsmittel auf *Estrogen*basis und Hormonersatztherapie. Symtuza könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. Symtuza kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- *Corticosteroide einschließlich Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison, Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen und anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon, Methadon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- *Artemether/Lumefantrin* (ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung der Malaria)
- *Dasatinib, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin* (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (Arzneimittel gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (zur Behandlung von Schmerzen)
- *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosis anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Symtuza durch die Kombination beeinflusst werden können. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes anwenden:

- *Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung)

- *Alfentanil* (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird)
- *Carvedilol, Metoprolol, Timolol* (gegen Herzerkrankungen)
- *Digoxin* (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Clotrimazol, Fluconazol, Isavuconazol, Itraconazol, Posaconazol* (zur Behandlung von Pilzinfektionen). *Voriconazol* sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- *Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschäden könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
- *Tadalafil, Sildenafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst)
- *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin* (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- *Colchicin* (zur Behandlung der Gicht). Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, siehe Abschnitt „**Nehmen Sie Symtuza nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel ein**“.
- *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem, Midazolam*, sofern dieses als Injektion angewendet wird (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angst)
- *Metformin* (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen Symtuza nicht einnehmen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie Symtuza einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Symtuza kann zu Schwindelgefühl führen. Sie dürfen keine Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Symtuza schwindlig fühlen.

### **Symtuza enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Symtuza einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren oder älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg beträgt** eine Tablette täglich zusammen mit einer Mahlzeit.

Sie müssen Symtuza jeden Tag und immer **mit einer Mahlzeit einnehmen**. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie Symtuza einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.

- Die Tablette sollte nicht zerbrochen, sondern im Ganzen geschluckt werden. Die Tablette kann mit einem Getränk wie z. B. Wasser, Milch oder einem nahrhaften Getränk eingenommen werden. Nehmen Sie Symtuza jeden Tag zur ungefähr gleichen Uhrzeit ein.

### **Öffnen des kindergesicherten Verschlusses**



Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Symtuza eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie zeigen können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Symtuza vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Symtuza auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und

- **wenn Sie dies innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Symtuza bemerken, müssen Sie die Tablette sofort mit einer Mahlzeit einnehmen. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- **wenn Sie dies erst 12 Stunden oder später** nach der gewohnten Einnahmezeit von Symtuza bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit mit einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so schnell wie möglich eine weitere Dosis von Symtuza mit einer Mahlzeit einnehmen. Erbrechen Sie mehr als 1 Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Symtuza einzunehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

### **Beenden Sie die Einnahme von Symtuza nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen**

Durch HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Symtuza nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

**Wenn Ihr Vorrat an Symtuza zu Ende geht**, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

**Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind**, ist es sehr wichtig, dass Sie die Einnahme von Symtuza nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen

Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose kann eine Beendigung der Behandlung mit Symtuza zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen, die lebensbedrohlich sein kann.

**Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Abbrechen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln.**

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwer sein können. Vor Beginn der Behandlung mit Symtuza sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie eine chronische Hepatitis-B- oder -C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen, Ziehen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag kann bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Symtuza erhalten, auftreten. Obwohl die meisten Ausschläge leicht sind und bei Fortsetzung der Behandlung nach einer gewissen Zeit wieder verschwinden, kann ein Hautausschlag manchmal auch schwer oder möglicherweise lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Symtuza abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Patienten beobachtet wurden, waren Diabetes, ein Anstieg der Blutfettwerte und Symptome einer Infektion. Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei bis zu 1 von 100 Patienten berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- allergische Reaktion wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
- verminderter Appetit (Anorexie)
- anormale Träume
- Erbrechen, Schmerzen oder Anschwellen des Bauches, Verdauungsstörung, Blähungen
- anormale Ergebnisse von Bluttests, beispielsweise bei einigen Nierenuntersuchungen. Ihr Arzt erklärt Ihnen diese.
- Schwindelgefühl
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Schwächegefühl
- Müdigkeit (Fatigue)
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe (am häufigsten der Lippen oder Augen)
- Anzeichen wie bei einer Infektion oder Autoimmunerkrankung (Immunrekonstitutionssyndrom)
- Vergrößerung der Brüste
- Osteonekrose (Knochenschäden durch mangelnde Blutversorgung des Knochens)
- anormale Ergebnisse von Bluttests, beispielsweise bei einigen Bauchspeicheldrüsenuntersuchungen. Ihr Arzt erklärt Ihnen diese.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die DRESS-Syndrom genannt wird (schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen [bestimmte weiße Blutkörperchen], Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann)
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nieren-Erkrankung auslösen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: Ein Hautausschlag kann schwer oder potenziell lebensbedrohlich werden:

- Hautausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem Großteil des Körpers
- roter Hautausschlag mit kleinen, eitrigen Beulen, der sich über den Körper ausbreiten kann, manchmal mit Fieber

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die zur selben Familie gehören wie Symtuza. Dies sind:

- erhöhter Blutzucker und Verschlechterung eines Diabetes
- Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit des Muskels oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend
- Immunrekonstitutionssyndrom. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und opportunistischen Infektionen (ungewöhnliche Infektionen wegen eines geschwächten Immunsystems) in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn einer HIV-Behandlung, z. B. mit Symtuza, Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem\*** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Symtuza aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel 6 Wochen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht mehr.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. **Die Flasche fest verschlossen halten.** Die Tabletten können außerhalb des Originalbehältnisses für bis zu 7 Tage aufbewahrt werden und sollen nach dieser Zeit entsorgt werden, wenn sie nicht eingenommen wurden. Tabletten, die außerhalb des Originalbehältnisses aufbewahrt wurden, sollen nicht in das Behältnis zurückgegeben werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Symtuza enthält

Die Wirkstoffe sind Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid. Jede Filmtablette (Tablette) enthält 800 mg Darunavir (als Ethanolat), 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und 10 mg Tenofoviralfenamid (als Fumarat).

### Die sonstigen Bestandteile sind

#### *Tablettenkern:*

Der Tablettenkern enthält Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2 „Symtuza enthält Natrium“).

#### *Filmüberzug:*

Der Filmüberzug enthält Macrogol 4 000, Poly(vinylalkohol) - teilhydrolysiert, Talkum, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Symtuza aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis gelblich-braune kapselförmige Filmtablette mit Angabe „8121“ auf der einen Seite und „JG“ auf der anderen.

Symtuza ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen). Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die Symtuza-Tabletten sind in Packungen mit einer Flasche oder drei Flaschen pro Karton erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

### Hersteller

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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