

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Rukobia haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rukobia

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Rukobia und wann wird es angewendet?

Rukobia enthält den inaktiven Bestandteil Fostemsavir, der im Körper in Temsavir, die aktive Form des Präparats, verwandelt wird. Rukobia ist ein antiretrovirales Arzneimittel. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Attachment-Inhibitoren* (Als) bezeichnet werden. Es wirkt, indem es sich an das Virus bindet und dann die Bindung des HIV-Virus an die Blutzellen und damit die Infektion verhindert.

Rukobia bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Rukobia erhöht ausserdem die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut. HIV führt zu einer Verringerung der Anzahl und eingeschränkten Funktion der CD4-Zellen in Ihrem Körper. CD4-Zellen sind eine Sorte von weissen Blutkörperchen, die bei der Infektionsbekämpfung Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielen. Rukobia wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (*Kombinationstherapie*) zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen eingesetzt, die Schwierigkeiten hatten, ihre HIV-Infektion mit vielen anderen antiretroviralen Arzneimitteln zu kontrollieren.

Rukobia darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rukobia hilft, Ihre Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion aber nicht heilen. Sie müssen Rukobia täglich nehmen, um zu verhindern, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Rukobia an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Da Rukobia keine Heilung der HIV-Infektion bewirkt, können bei Ihnen auch weiterhin andere Infektionen und Erkrankungen auftreten, die mit einer HIV-Infektion einhergehen. Bleiben Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Kontakt und setzen Sie Rukobia nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wann darf Rukobia nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Rukobia nicht ein,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fostemsavir oder einen der sonstigen Bestandteile von Rukobia sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Carbamazepin oder Phenytoin (auch bekannt als Antikonvulsiva, zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung gegen Krampfanfälle).
 - Mitotan (zur Behandlung verschiedener Krebsarten).



- Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs).
- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose).
- Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Präparat).

Wann ist bei der Einnahme von Rukobia Vorsicht geboten?

Bevor Sie Rukobia einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen,

- ob Sie Herzbeschwerden haben oder hatten oder wenn sie eine ungewöhnliche Veränderung Ihres Herzschlags bemerken (z.B. zu schneller oder zu langsamer Herzschlag). Rukobia kann sich auf den Herzrhythmus (Arrhythmie) auswirken.
- ob Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, einschliesslich Hepatitis B oder C.
- irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken. Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und tragen daher ein höheres Risiko für schwerwiegende Infektionen (opportunistische Infektionen).
Es können Symptome einer Infektion auftreten, die durch alte, versteckte Infektionen verursacht werden, die wieder aufflammen, wenn das Immunsystem sie bekämpft.
Anzeichen einer Infektion oder Entzündung können sich entwickeln, welche verursacht werden durch
 - alte, versteckte Infektionen, die wieder aufflammen, wenn der Körper die Infektionen bekämpft
 - das Immunsystem, welches gesundes Körpergewebe angreift (Autoimmunerkrankung)

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn Ihrer HIV-Behandlung eintreten.

Mögliche Symptome sind z.B.:

- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen
- Schwäche, die sich von Händen und Füßen ausgehend in den Rumpf ausweitet
- Herzklopfen oder Zittern
- Hyperaktivität (ein Übermass an Ruhelosigkeit und Bewegungsdrang).

Wenn Sie Symptome einer Infektion oder eines der oben genannten Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Rukobia kann Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die zu verminderter Aufmerksamkeit führen können. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass Rukobia keine solchen Beeinträchtigungen bei Ihnen verursacht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen. Rukobia kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Das gilt auch für pflanzliche Präparate oder Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Nehmen Sie Rukobia nicht zusammen mit folgenden Medikamenten ein:

- Carbamazepin oder Phenytoin (auch bekannt als Antikonvulsiva) zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung gegen Krampfanfälle.
- Mitotan zur Behandlung verschiedener Krebsarten.
- Enzalutamid zur Behandlung von Prostatakrebs.



- Rifampicin zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose.
- Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depression.

Dieses Arzneimittel ist nicht empfohlen mit Rukobia:

- Elbasvir/Grazoprevir zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit diesem Medikament behandelt werden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Rukobia beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Arzneimittel *der folgenden Liste* einnehmen:

- Amiodaron, Disopyramid, Dofetilid, Ibutilid, Procainamid, Quinidin oder Sotalol zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Statine (Rosuvastatin, Atorvastatin, Pitavastatin, Simvastatin oder Fluvastatin) zur Senkung des Cholesterinspiegels.
- Ethinylestradiol zur Empfängnisverhütung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen. Unter Umständen nimmt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Dosisanpassung vor oder hält es für erforderlich, einige zusätzliche Untersuchungen durchzuführen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Rukobia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme von Rukobia mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wägt den Nutzen, den Ihnen die Einnahme von Rukobia in der Schwangerschaft bringt, gegen das Risiko für Ihr Baby ab.

HIV-positive Frauen sollten nach Möglichkeit nicht stillen, da HIV-Infektionen über die Muttermilch auf das Baby übertragbar sind. Ob die Bestandteile von Rukobia in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden können, ist nicht bekannt.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder in Erwägung ziehen zu stillen.

Wie verwenden Sie Rukobia?

Nehmen Sie Rukobia genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis von Rukobia beträgt zweimal täglich eine Tablette à 600 mg.

Rukobia ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Tabletten sollen nicht zerkaut, zerstoßen oder zerteilt werden – bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr der Überdosierung, da der Wirkstoff in Ihrem Körper zu schnell freigesetzt werden kann.

Rukobia kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie vergessen haben, Rukobia einzunehmen

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Einnahme nachzuholen. Holen Sie die entsprechende Dosis einfach nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Wenn Sie mehr Rukobia Filmtabletten eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet

Wenn Sie zu viele Rukobia Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Zeigen Sie diesen dabei nach Möglichkeit die Rukobia-Packung.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlungsdauer mit Rukobia an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ab.

Rukobia wird für Patienten und Patientinnen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rukobia haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich unter Umständen nur schwer beurteilen, ob ein Symptom eine Nebenwirkung von Rukobia oder anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, darstellt oder aber durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über jegliche Veränderung Ihres Gesundheitszustands informieren.

Manche Nebenwirkungen sind unter Umständen nur an Ihren Blutwerten ersichtlich und treten auch nicht sofort nach Beginn der Einnahme von Rukobia auf.

Ebenso wie die nachfolgend für Rukobia aufgeführten Nebenwirkungen können sich unter einer HIV-Kombinationstherapie auch andere Erkrankungen einstellen. Lesen Sie daher bitte unbedingt auch die Informationen unter «Wann ist unter der Einnahme von Rukobia Vorsicht geboten?».

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Energielosigkeit (*Fatigue*)
- Schwächegefühl (*Asthenie*)
- Symptome von Infektionen oder Autoimmunerkrankungen (*Inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom, siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rukobia Vorsicht geboten»*)
- Herzrhythmusstörungen (*Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm*)
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Benommenheit (*Schläfrigkeit*)
- Schwindel
- Geschmacksstörungen (*Dysgeusie*)
- Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in den Armen und Beinen (*periphere Neuropathie*)



- Schlafstörungen
- Juckreiz (*Pruritus*)

Häufige, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen:

- Anstieg der Menge bestimmter Enzyme, die in den Muskelzellen gebildet werden (*Creatinphosphokinase*, ein Indikator für eine Muskelschädigung)
- Erhöhte Werte in einem Bluttest zur Beurteilung der Nierenfunktion (*Kreatininwert*, ein Indikator für die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren)
- Anstieg der Menge bestimmter Enzyme, die in der Leber gebildet werden (*Erhöhung der Transaminasen*, ein Indikator für eine Leberschädigung)

Sonstige, in den Blutwerten erkennbare Nebenwirkungen

Bei manchen Personen sind weitere Nebenwirkungen aufgetreten, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Anstieg des Bilirubins (einer in der Leber produzierten Substanz) im Blut

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der genannten Nebenwirkungen in besonders schwerer Form auftritt oder sehr belastend für Sie ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Rukobia Retardtabletten sind beige, bikonvexe, ovale Filmtabletten, die einen leichten (essigähnlichen) Geruch aufweisen können, mit der Prägung «SV 1V7» auf einer Seite.

Entsorgen Sie Arzneimittel nie über das Abwasser oder den Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, was mit Medikamenten zu tun ist, die Sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rukobia enthalten?

Wirkstoffe

Fostemsavir (als Fostemsavir Trometamol).

Eine Rukobia Retardtablette enthält 600 mg Fostemsavir (als Fostemsavir Trometamol).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidrot (E172)

Zulassungsnummer

67854 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Rukobia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Rukobia ist erhältlich in Packungen zu 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

