

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.

Brivex®

A. Menarini GmbH

WICHTIGER WARNHINWEIS zur Anwendung von BRIVEX:

Nehmen Sie Brivex nicht ein, wenn Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen. Nehmen Sie Brivex nicht ein, wenn sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten.

Die Wechselwirkung zwischen Brivex und bestimmten Krebsmedikamenten bzw. Flucytosin ist potenziell tödlich. (Siehe Rubriken «Wann darf Brivex nicht eingenommen werden?» und «Wann ist bei der Einnahme von Brivex Vorsicht geboten?»).

Was ist Brivex und wann wird es angewendet?

Brivex gehört zur Gruppe der Virostatika und ist gegen bestimmte Viren wirksam. Es wird bei der Behandlung der von Herpesviren verursachten Gürtelrose (Herpes zoster) bei Erwachsenen mit intakter Immunabwehr eingesetzt. Beginnen Sie die Behandlung so früh wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 3 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome (im Allgemeinen Hautausschlag) oder innerhalb von 2 Tagen nach dem Auftreten der ersten Bläschen.

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

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Das Virostatikum in Brivex ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Virostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei einer späteren neuen Infektion dürfen Sie Brivex nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Brivex nicht eingenommen werden?

Brivex darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Brivudin oder einem anderen Bestandteil des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

Sie dürfen Brivex NICHT einnehmen, wenn

- Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (Capecitabin, 5-Fluorouracil (5-FU) oder andere Fluoropyrimidine, z.B. Xeloda®, Efudix®, Floxuridin, Tegafur, Kombinationspräparate mit diesen Wirkstoffen, durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äußerlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.
- Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin (z.B. Ancotil®) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.
- Sie ein Mittel gegen Warzen kürzlich angewendet haben, derzeit anwenden oder innerhalb von 4 Wochen anwenden sollen, das einen Wirkstoff aus der Gruppe der Fluoropyrimidine enthält (5-Fluorouracil oder andere, z.B. Verrumal®).



Ihr Immunsystem (d.h. Ihre körpereigene Abwehr gegen Infektionen) stark beeinträchtigt ist und Sie Krebsmedikamente (Chemotherapie) oder Immunsuppressiva (d.h. Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken oder schwächen) kürzlich erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.

Sie dürfen Brivex nicht gleichzeitig mit einer Behandlung der oben genannten Arzneimittel (Fluoropyrimidine) einnehmen, auch nicht während der Ruhezeiten zwischen den Behandlungsterminen, wenn Sie keine Capecitabin-Tabletten einnehmen bzw. keine Infusionen mit 5-FU oder anderen Fluoropyrimidin-Darreichungsformen erhalten, und auch nicht, wenn Sie kürzlich solche Medikamente erhalten haben.

Die schädigenden Wirkungen dieser Arzneimittel (Fluoropyrimidine) können erheblich verstärkt werden und potentiell tödlich sein.

Wenn Sie Brivex eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Brivex-Behandlung mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Capecitabin, 5-FU oder anderen Fluoropyrimidinen beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eine solche Therapie erhalten oder vor einiger Zeit erhalten haben.

Brivex sollte wegen ungenügend belegter Sicherheit und Wirksamkeit von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie von Frauen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Brivex Vorsicht geboten?

Achtung: Spezieller Warnhinweis für Patienten mit Krebs-Chemotherapie oder einer Pilzinfektion (siehe auch unter «Wann darf Brivex nicht eingenommen werden?»):

Nehmen Sie Brivex nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn:

- Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (Capecitabin, 5-Fluorouracil (5-FU) oder andere Fluoropyrimidine, z.B. Xeloda®, Efudix®, Floxuridin, Tegafur, Kombinationspräparate mit diesen Wirkstoffen, durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äusserlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.
- Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin (z.B. Ancotil®) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.
- Sie ein Mittel gegen Warzen kürzlich angewendet haben, derzeit anwenden oder innerhalb von 4 Wochen anwenden sollen, das einen Wirkstoff aus der Gruppe der Fluoropyrimidine enthält (5-Fluorouracil oder andere, z.B. Verrumal®).

Die schädigenden Wirkungen dieser Arzneimittel (Fluoropyrimidine) können erheblich verstärkt werden und potentiell tödlich sein.

Sollten Sie versehentlich Brivex und ein solches Arzneimittel in ungenügendem zeitlichem Abstand voneinander eingenommen haben:

- nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein,
- informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin,
- begeben Sie sich zur sofortigen Behandlung in ein Krankenhaus (Verhütung systemischer Infektionen und Austrocknung).

Symptome einer 5-Fluorouracil-Toxizität durch die oben aufgeführten Wechselwirkungen sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung im Mund, Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit (weniger weisse und/oder rote Blutkörperchen durch Knochenmarksdepression), roter Ausschlag am ganzen Körper mit berührungsempfindlicher Haut, gefolgt von grossen Blasen, mit anschliessendem Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn der Ausschlag der Gürtelrose bereits voll ausgebildet ist (Beginn der Krustenbildung), sollen Sie Brivex nicht mehr einnehmen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder die Ärztin.



Sie sollten Brivex nicht anwenden, wenn Sie an einer proliferativen Lebererkrankung, wie z.B. Hepatitis (Leberentzündung) leiden.

Brivex soll nicht länger als 7 Tage eingenommen werden, da eine längere Behandlung das Risiko einer Hepatitis (Leberentzündung) vergrößert.

Erfahrungen aus der Zeit seit der Markteinführung zeigen eine mögliche Wechselwirkung von Brivex mit Arzneimitteln gegen Parkinson. Diese können zum Ausbruch von Chorea (abnormale tanzähnliche Bewegungen speziell der Arme, Beine und dem Gesicht) führen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben
- oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

Brivex darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da bisher die Sicherheit in der Schwangerschaft nicht erwiesen ist und Brivudin in die Muttermilch übergeht.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Wie verwenden Sie Brivex?

Erwachsene nehmen einmal täglich eine Tablette Brivex (entsprechend 125 mg Brivudin) ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Beginnen Sie die Behandlung so früh wie möglich. Dies bedeutet, dass die Einnahme von Brivex möglichst:

- innerhalb von 3 Tagen nach Auftreten der ersten durch die Gürtelrose verursachten Hauterscheinungen (Hautausschlag) oder
- innerhalb von 2 Tagen nach dem Auftreten der ersten Bläschen

erfolgen sollte.

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn die Symptome innerhalb der Behandlungszeit von 7 Tagen bestehen bleiben oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dieses Arzneimittel ist für eine Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Nehmen Sie Brivex nicht länger als während 7 Tagen ein. Führen Sie keinen zweiten Behandlungszyklus durch.

Die Tablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. mit einem Glas Wasser geschluckt und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bisher wurde von keiner Überdosierung mit Brivex berichtet. Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung sollte sofort ein Arzt informiert und eine angemessene symptomatische und unterstützende Therapie durchgeführt werden.

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese sofort nach Bemerkung der vergessenen Dosis ein und am nächsten Tag erneut zur etwa gleichen Zeit. Fahren Sie mit diesem Einnahmerhythmus fort, bis die 7-tägige Therapie beendet ist. Der Einnahmefehler soll nicht durch eine höhere Dosis zu einem späteren Zeitpunkt ausgeglichen werden. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Eine begonnene Therapie mit Virostatika sollte so lange wie vom Arzt verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Brivex haben?

Nehmen Sie Brivex nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt mit Zeichen und Symptomen wie Hautjucken oder –rötungen (Hautausschlag), vermehrtes Schwitzen, Schwellungen (von Händen, Füßen, Gesicht, Zunge, Lippen, Augenlidern oder Kehlkopf), Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Beschwerden könnten schwerwiegend sein und erfordern dringende medizinische Massnahmen.

Brivex wurde in klinischen Studien an mehr als 3900 Patienten verabreicht. Die Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen stimmten mit denen überein, die bei anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse beobachtet werden.

Die folgende Nebenwirkung trat häufig auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

Übelkeit (2,1 %).

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1'000) traten folgende Nebenwirkungen auf:

Appetitlosigkeit, Angst, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, abnormale Empfindungen wie Brennen, Prickeln, Kribbeln, Stechen meistens in den Armen und Beinen (Parästhesie), erhöhter Blutdruck, Reizmagen (Dyspesie), Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Fettleber, Hautausschlag, Schwäche, Müdigkeit, Verminderung der Granulozyten*, Vermehrung der Eosinophilen*, Blutarmut, Vermehrung der Lymphozyten* und Monozyten* (* bestimmte Zellen des Immunsystems), allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Hautrötungen, vermehrtes Schwitzen, Anschwellen des Gesichts, der Hände, Füße, Zunge, Lippen, Augenlider, Stimmbänder oder Husten, Atemschwierigkeiten und Kurzatmigkeit), Erkältungssymptome (Unwohlsein, Fieber, Gliederschmerzen, Frösteln). Zudem waren die Blutwerte von gewissen von der Leber produzierten Stoffen (Leberenzyme) erhöht.

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10'000) traten folgende Nebenwirkungen auf:

Erniedrigter Blutdruck, tiefere Blutplättchenzahl, Halluzinationen, Verwirrtheit, Zittern, geändertes Geschmackempfinden, Ohrenschmerzen, Leberentzündungen, Knochenschmerzen, erhöhte Blutwerte von Bilirubin.

Mit unbekannter Häufigkeit traten auf:

Gleichgewichtsstörungen, Entzündungen der Blutgefässe (Vaskulitis), schwere Leberreaktionen, verschiedene Hautreaktionen wie Ausschläge, Entzündungen mit Bläschen (Erythema multifome), Bläschenbildung und Schälen am ganzen Körper, speziell in Bereich von Mund, Nase, Augen und den Genitalien (Steven Johnson-Syndrom), akuter Verwirrheitszustand (Delirium), Unruhe, Stimmungsschwankung, depressive Verstimmung, aggressives, erregtes, ängstliches Gefühl, Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind oder Nebenwirkungen schwerer werden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Beendigung der Behandlung ist das restliche Arzneimittel Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung zurückzubringen.

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

Was ist in Brivex enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette Brivex enthält 125 mg Brivudin.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Povidone, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

55465 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Brivex? Welche Packungen sind erhältlich?

Brivex erhalten Sie nur in Apotheken auf ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es sind Packungen zu 7 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

A. Menarini GmbH, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

