

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Tivicay, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Tivicay und wann wird es angewendet?

Tivicay wird zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) angewendet. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mindestens 4 Wochen mit mindestens 3 kg Körpergewicht in Kombination mit anderen, ebenfalls gegen HIV gerichteten (antiretroviralen) Arzneimitteln, eingesetzt. Tivicay enthält den Wirkstoff Dolutegravir, eine virenhemmende Substanz aus der Gruppe der so genannten Integrase-Inhibitoren.

Tivicay bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält ihre Zahl auf einem niedrigen Niveau. Tivicay erhöht ausserdem die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind ein Typ von weissen Blutkörperchen, die bei der Infektionsabwehr Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielen.

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

Was sollte dazu beachtet werden?

Die regelmässige Einnahme von Tivicay ist sehr wichtig. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, müssen Sie bis auf anderslautende Anordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin stets alle Ihre Arzneimittel einnehmen.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Tivicay 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.

Während der Behandlung mit Tivicay oder einem anderen Arzneimittel gegen die HIV-Erkrankung können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Wann darf Tivicay nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Tivicay nicht ein,

- ☒ wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch (*überempfindlich*) gegen Dolutegravir oder einen der sonstigen Bestandteile von Tivicay sind.
- ☒ wenn Sie ausserdem die Arzneimittel Dofetilid oder Pilsicainid (gegen Herzleiden) oder Fampridin (auch bekannt als Dalfampridin, eingesetzt bei Multipler Sklerose) einnehmen.

Wenn Sie glauben, dass einer der genannten Punkte bei Ihnen zutrifft, wenden Sie Tivicay bitte nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin an.

Wann ist bei der Einnahme von Tivicay Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie

- ☒ einen Hautausschlag bemerken. Bei manchen Personen kam es unter der Behandlung mit Tivicay zu allergischen Reaktionen.
- ☒ an einer Lebererkrankung einschliesslich chronischer Hepatitis B oder C leiden. Leberprobleme, einschliesslich Leberversagen, sind auch bei Patienten ohne Vorgeschichte von Lebererkrankungen oder anderen Risikofaktoren aufgetreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Tivicay haben?»).



Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

- ☞• irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken. Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn sie mit der Behandlung beginnen, wird das Immunsystem stärker und der Körper beginnt, die Infektionen zu bekämpfen.
- ☞• 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 einer Autoimmunerkrankung können erst viele Monate nachdem Sie begonnen haben, Ihre Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einzunehmen, auftreten.

Solche Symptome sind

- ☞• Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- ☞• Gelenkschmerzen oder Schwellungen
- ☞• eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet
- ☞• Herzklopfen oder Zittern
- ☞• Hyperaktivität (exzessive Ruhelosigkeit, ständig in Bewegung)

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) irgendwelche Symptome einer Infektion auftreten oder falls Sie eines der oben beschriebenen Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion.

Bei einigen Patienten und Patientinnen kann sich unter der Behandlung mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie eine Osteonekrose genannte Knochenkrankung entwickeln (Absterben von Knochensubstanz durch fehlende Blutversorgung des Knochens). Einige der Risikofaktoren, die zum Ausbruch dieser Erkrankung führen können, sind die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Behandlung mit Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine ausgeprägte Schwäche des Abwehrsystems (Immunsuppression) oder ein höherer Body-Mass-Index. Hinweise auf eine Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, starke Schmerzen (besonders in der Hüfte, den Knien und den Schultern) und Schwierigkeiten beim Bewegen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken.

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

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

Tivicay kann Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die zu einer Verminderung der Aufmerksamkeit führen können. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen keine derartige Beeinträchtigung verursacht.

Die Anwendung von Tivicay Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern unter 4 Wochen oder unter 3 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die bisher vorliegenden Informationen noch unzureichend sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin resp. Apotheker oder Ihre Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.



Tivicay kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Das gilt auch für pflanzliche Präparate oder Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Nehmen Sie Tivicay nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein:

- ⌘• Dofetilid oder Pilsicainid (zur Behandlung von Herzleiden)
- ⌘• Fampridin, auch bekannt als Dalfampridin (eingesetzt bei Multipler Sklerose)

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Tivicay beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- ⌘• Metformin (zur Behandlung von Diabetes);
- ⌘• Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen). Nehmen Sie keine Antazida in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Tivicay;
- ⌘• Calcium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel. Nehmen Sie keine calcium- und eisenhaltigen Ergänzungsmittel in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Tivicay;
- ⌘• Etravirin, Efavirenz, Fosamprenavir/Ritonavir, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir (zur Behandlung der HIV-Infektion);
- ⌘• Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderer bakterieller Infektionen)
- ⌘• Phenytoin und Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie);
- ⌘• Oxcarbazepin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung);
- ⌘• Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen.

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

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

- ⌘• an anderen Krankheiten leiden,
- ⌘• Allergien haben oder
- ⌘• andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Tivicay 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, fragen Sie vor der Einnahme von Tivicay Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wägt den Nutzen, den Ihnen die Einnahme von Tivicay in der Schwangerschaft bringt, gegen das Risiko für Ihr Baby ab.

Frauen, welche mit HIV infiziert sind, wird generell empfohlen nicht zu stillen, da das Virus mit der Muttermilch auf das Baby übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Tivicay gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb sollten Mütter während einer Behandlung mit Tivicay nicht stillen.

Wie verwenden Sie Tivicay?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt 30 mg (sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) einmal täglich.

Bei einer HIV-Infektion, die nicht auf andere, Tivicay-ähnliche Arzneimittel angesprochen hat, beträgt die übliche Dosis 30 mg (sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) zweimal täglich.



Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet, welche Dosis Tivicay in Ihrem Fall die richtige ist.

Jugendliche:

Bei Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahre, Mindestgewicht 20 kg) beträgt die empfohlene Dosis 30 mg einmal täglich.

Kinder:

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin legt auf Grundlage des Gewichts und des Alters Ihres Kindes die richtige Dosis für Ihr Kind fest.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können unzerkaut mit Trinkwasser oder dispergiert in Trinkwasser eingenommen werden. Bei Säuglingen kann die Flüssigkeit nach dem Dispergieren der Tabletten in Trinkwasser mit Hilfe einer Spritze in den Mund geträufelt werden. Bei der Dispergierung hängt die Wassermenge von der Anzahl der verschriebenen Tabletten ab. Die Tablette(n) sollte(n) vor der Einnahme völlig aufgelöst sein. Die Tabletten sollten nicht zerkaut, zerteilt oder zerstossen werden (siehe Gebrauchsanweisung).

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen unzerkaut mit Wasser schlucken, schlucken Sie nicht mehr als eine Tablette auf einmal, um die Gefahr des Erstickens zu verringern.

Kinder sollten ihre planmässigen Arztbesuche einhalten, da ihre Dosierung von Tivicay mit zunehmendem Alter oder Körpergewicht angepasst werden muss.

Tivicay ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht gleich. Daher sollten Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin von Filmtabletten auf Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen umstellen und umgekehrt.

Die Anwendung und Sicherheit von Tivicay Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern unter 4 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 3 kg ist bisher nicht belegt worden.

Tivicay sollte nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen mit einer HIV-Infektion, die nicht auf andere, Tivicay-ähnliche Arzneimittel angesprochen hat. Tivicay kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Tivicay in den Körper vermindern und so dessen Wirkung vermindern. Nehmen Sie keine Antazida in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Tivicay. Andere Magensäure-reduzierenden Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Tivicay eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat bei der Einnahme Magensäure-reduzierender Arzneimittel.

Calcium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel

Calcium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel können die Aufnahme von Tivicay in den Körper vermindern und so dessen Wirkung vermindern. Nehmen Sie keine calcium- und eisenhaltigen Ergänzungsmittel in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Tivicay.

Wenn Sie vergessen haben, Tivicay einzunehmen

Wenn Sie (oder Ihr Kind) einmal eine Dosis von Tivicay vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken; falls jedoch bis zur nächsten Dosis weniger als 4 Stunden verbleiben, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Anschliessend fahren Sie wie gewohnt mit Ihrer Behandlung fort.

Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, um die versäumte Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie mehr Tivicay Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet



Wenn Sie (oder Ihr Kind) zu viele Tivicay Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin resp. an Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin. Legen Sie diesen nach Möglichkeit die Tivicay Packung vor.

Brechen Sie die Behandlung mit Tivicay nicht selbst ab. Halten Sie sich bei der Behandlungsdauer mit Tivicay an die Empfehlungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ab.

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 Tivicay haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich unter Umständen nur schwer beurteilen, ob ein Symptom eine Nebenwirkung von Tivicay 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 Tivicay auf. Wenn sich bei Ihnen (oder Ihrem Kind) diese Wirkungen einstellen und schwer ausgeprägt sind, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen (oder Ihrem Kind) empfehlen, Tivicay nicht mehr einzunehmen.

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

Unter Behandlung mit Tivicay treten gelegentlich allergische Reaktionen auf. Zu den Anzeichen gehören:

- ℞• Hautausschlag
- ℞• Hohe Körpertemperatur (*Fieber*)
- ℞• Erschöpfung (*Fatigue*)
- ℞• Schwellung, bisweilen am Gesicht oder im Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führt
- ℞• Muskel- oder Gelenkschmerzen.

Suchen Sie möglichst unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin lässt unter Umständen Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut untersuchen und kann Ihnen auch verordnen, Tivicay abzusetzen.

Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- ℞• Kopfschmerzen
- ℞• Durchfall
- ℞• Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- ℞• Hautausschlag
- ℞• Juckreiz
- ℞• Erbrechen
- ℞• Bauchschmerzen
- ℞• Beschwerden im Bauchraum (*abdominale Beschwerden*)
- ℞• Schlafstörungen
- ℞• Schwindelgefühl



- ℞• Abnormes Träumen
- ℞• Depression (Gefühle tiefer Traurigkeit und von Wertlosigkeit)
- ℞• Angst
- ℞• Erschöpfung
- ℞• Blähungen
- ℞• Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- ℞• Leberentzündung (*Hepatitis*)
- ℞• Suizid-Versuch*
- ℞• suizidale Gedanken*
- ℞• Gelenkschmerzen
- ℞• Muskelschmerzen

* (vorwiegend bei Patienten, welche zuvor eine Depression oder psychische Probleme gehabt haben)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- ℞• Leberversagen (Zeichen können Gelbfärbung der Haut und des Weiss der Augen sein oder ungewöhnlich dunkler Urin)

Sehr selten (betrifft weniger als einen von 10'000 Anwendern)

- ℞• Störung in der Bildung roter Blutkörperchen (*sideroblastische Anämie*)

Sonstige, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen

Sie traten bei manchen Personen auf, wobei die genaue Häufigkeit ihres Auftretens nicht angegeben werden kann:

- ℞• Anstieg des Bilirubins (einer in der Leber produzierten Substanz) im Blut
- ℞• Ein Anstieg der Menge an bestimmten Enzymen und Stoffwechselprodukten, die in den Muskelzellen gebildet werden (Creatinphosphokinase)
- ℞• Erhöhte Werte in einem Bluttest zur Beurteilung der Nierenfunktion (Kreatininwert)

Auswirkungen auf Gewicht, Blutlipide und Blutzucker

Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutlipide und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt und/oder Sie (oder Ihr Kind) erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Lagerungshinweis

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht über 25°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche dicht verschlossen halten. Das Trocknungsmittel nicht entfernen. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tivicay enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Dolutegravir (als Dolutegravir Natrium).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: D-Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Natriumstärkeglycolat, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Calciumsulfat-Dihydrat, Sucralose, künstliches Erdbeeraroma.

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Polyethylenglycol.

Zulassungsnummer

67861 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tivicay? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Tivicay, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 5 mg: Packung zu 60 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung vor Verabreichung einer Dosis des Arzneimittels durch.

Befolgen Sie die Schritte zur Vorbereitung und Verabreichung einer Dosis mit sauberem Trinkwasser für Säuglinge oder Kinder, die die Tabletten nicht schlucken können.

Wichtige Hinweise

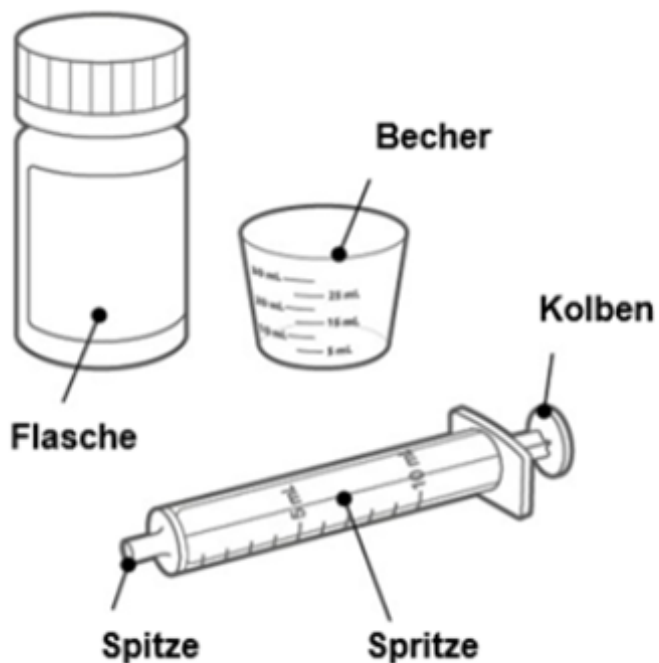
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach Anweisung Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis des Arzneimittels zu verabreichen, holen Sie die Verabreichung nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenn die nächste Dosis jedoch bereits innerhalb der nächsten vier Stunden fällig ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt. Anschliessend setzen Sie die Therapie wie gewohnt fort. Verabreichen Sie niemals zwei Dosen gleichzeitig oder eine höhere Dosis als jene, die Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin verschrieben hat.

Bei einer Überdosierung müssen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen.

Wenn Ihr Kind in der Lage ist und es vorzieht, die Tabletten zu schlucken, können Sie die folgenden Schritte überspringen.





Ihre Verpackung enthält:

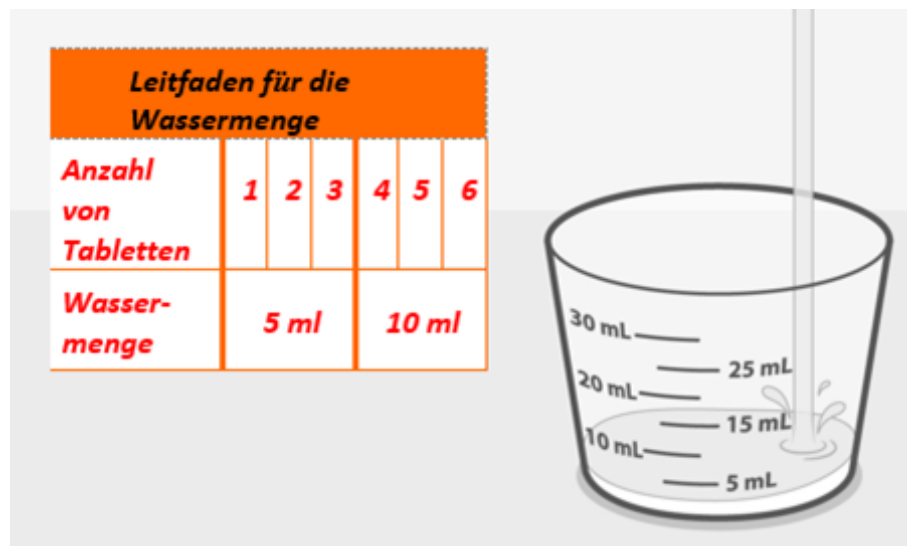
- ☞ Eine Flasche mit 60 Tabletten.
- ☞ Dosierungskit:
 - ☞ Becher: zur Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels bei Kindern
 - ☞ Spritze: zur Verabreichung des Arzneimittels bei Säuglingen

Ferner benötigen Sie

Sauberes Trinkwasser.

Vorbereitung

1. Wasser eingiessen



Sauberes Trinkwasser in den Becher giessen.

Der Leitfaden für die Wassermenge gibt die erforderliche Wassermenge für die verschriebene Dosis an.

Ausschliesslich Trinkwasser verwenden.



Verwenden Sie kein anderes Getränk oder Lebensmittel zur Zubereitung der Dosis.

2. Vorbereitung des Arzneimittels

- Die verschriebene Anzahl der Tabletten ins Wasser geben.
- Flüssigkeit im Becher vorsichtig 1 bis 2 Minuten lang herumwirbeln, um die Tablette(n) aufzulösen. Das Wasser wird durch das Arzneimittel getrübt. Achten Sie darauf, dass nichts verschüttet wird.
- Überprüfen Sie, ob das Arzneimittel zur Verabreichung bereit ist. Flüssigkeit im Becher solange herumwirbeln, bis alle Klümpchen der Tablette aufgelöst sind.



Wird ein Teil des Arzneimittels verschüttet, muss er aufgewischt werden.

Den Rest des vorbereiteten Arzneimittels entsorgen und eine neue Dosis vorbereiten.

Die Arzneimitteldosis muss innerhalb von 30 Minuten nach der Vorbereitung verabreicht werden. Verstreichen mehr als 30 Minuten, die Dosis verwerfen und eine neue Arzneimitteldosis herstellen.

Verabreichung des Arzneimittels

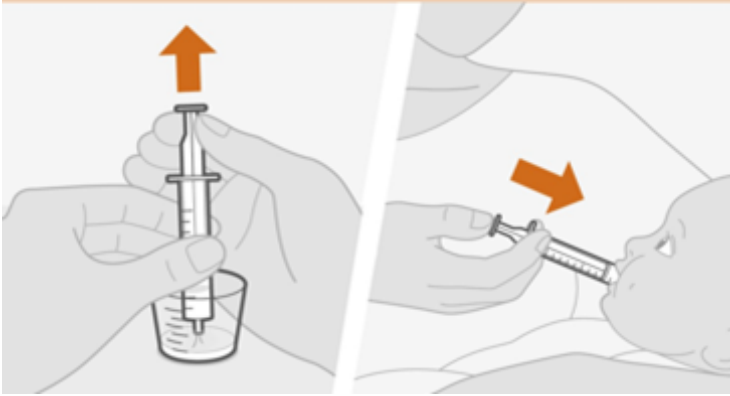
3. Arzneimittel verabreichen



- Stellen Sie sicher, dass das Kind aufrecht ist. Geben Sie dem Kind das gesamte vorbereitete Arzneimittel.
- Geben Sie weitere 5 ml Trinkwasser in den Becher, schwenken Sie es und geben Sie es dem Kind.
- Wiederholen Sie den Vorgang, wenn noch Arzneimittel übrig ist, um sicherzustellen, dass das Kind die volle Dosis bekommt.



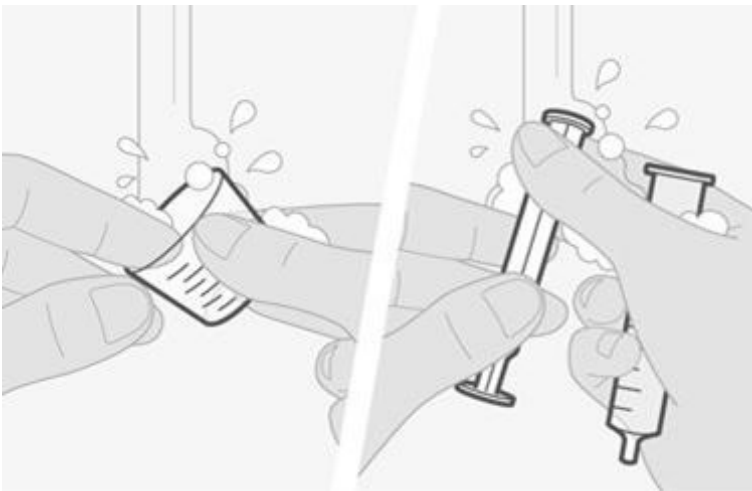
Verabreichung an einen Säugling



- ℞• Legen Sie die Spitze der Spritze in das vorbereitete Arzneimittel und ziehen Sie das gesamte Arzneimittel in die Spritze auf, indem Sie den Kolben nach oben ziehen.
- ℞• Legen Sie die Spitze der Spritze gegen die Innenseite der Wange des Säuglings. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, um die Dosis langsam zu verabreichen.
- ℞• Weitere 5 ml Trinkwasser in den Becher geben und verwirbeln. Das restliche Arzneimittel in die Spritze aufziehen und alles dem Kind geben.
- ℞• Wiederholen Sie diesen Vorgang, falls noch Arzneimittel übrig ist, um sicherzustellen, dass der Säugling die volle Dosis erhält.
- ℞• Zeit für das Schlucken des Arzneimittels einräumen.

Reinigung

4. Dosierungshilfen reinigen



- ℞• Becher mit Wasser ausspülen.
- ℞• Den Kolben aus der Spritze herausziehen und die einzelnen Bestandteile der Spritze separat mit Wasser reinigen. Bestandteile vor dem erneuten Zusammensetzen und Lagern vollständig trocknen lassen.
- ℞• Alle verwendeten Teile müssen vor der Vorbereitung der nächsten Dosis sauber sein.

Hinweis zur Entsorgung

Entsorgen Sie Flasche, Becher und Spritze, wenn alle Tabletten in der Flasche verabreicht sind oder nicht mehr benötigt werden. Beachten Sie dabei Ihre lokalen Richtlinien für die Entsorgung von Hausmüll.

Die nächste Verpackung enthält einen neuen Becher und eine neue Spritze.

