

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.

Genvoya®, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Genvoya und wann wird es angewendet?

Genvoya enthält die vier Wirkstoffe *Elvitegravir*, *Cobicistat*, *Emtricitabin* und *Tenofoviralfenamid*. Elvitegravir, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid sind *antiretrovirale* Arzneimittel, die zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden. Cobicistat ist ein *Booster* («pharmakokinetischer Verstärker»), d.h. er verstärkt die Wirkung von Elvitegravir.

Genvoya dient zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei

- Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen und die noch nie zuvor mit Arzneimitteln gegen HIV behandelt worden sind.
- bestimmten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen und die bei Beginn der Behandlung mit Genvoya eine Viruslast (HIV-Menge im Blut) von weniger als 50 Kopien/ml aufweisen, als Ersatz ihrer gegenwärtigen Arzneimittel gegen HIV.

Genvoya verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen gesenkt, die durch die HIV-Infektion verursacht werden.

Genvoya erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Genvoya 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 Behandlungsdauer mit Genvoya 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.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Genvoya weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen.

Wann darf Genvoya nicht eingenommen werden?

Genvoya darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
 - Alfuzosin (zur Behandlung einer vergrösserten Prostata)
 - Amiodaron, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Bosentan (zur Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Topiramat (zur Behandlung der Epilepsie und zur Vorbeugung von Krampfanfällen)
 - Cisaprid (zur Behandlung bestimmter Magenprobleme)



- Dabigatran (zur Blutverdünnung)
- Dexamethason (zur Behandlung von Entzündungen und zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin (zur Behandlung der Migräne)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen und Angstzustände) oder Mittel, die das enthalten
- Lovastatin, Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- oral eingenommenes Midazolam, Triazolam, Clorazepat, Diazepam, Flurazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)
- Pimozid (zur Behandlung abnormalen Denkverhaltens oder Gefühlen)
- Rifampicin, Rifabutin (zur Vorbeugung und Behandlung der Tuberkulose und anderer Infektionen)
- Sildenafil (zur Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
- Vardenafil (zur Behandlung von Impotenz)

Wann ist bei der Einnahme von Genvoya Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer Hepatitis (Leberentzündung), leiden oder gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko schwerwiegender, möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das bestmögliche Behandlungsschema sorgfältig für Sie auswählen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, könnten sich Leberprobleme nach dem Absetzen von Genvoya verschlechtern. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Genvoya nicht beenden, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen (siehe «Wie verwenden Sie Genvoya?»).

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihren Nieren hingewiesen haben. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Genvoya Nierenprobleme bekommen. Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Genvoya wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen.

Einnahme von Genvoya mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Genvoya nicht ein,

- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil, Tenofoviralfenamid, Didanosin, Lamivudin, Ritonavir oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Genvoya kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Genvoya oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren.

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

- Antimykotika, zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie:
 - Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol und Fluconazol
-



Antibiotika, zur Behandlung bakterieller Infektionen einschliesslich Tuberkulose, mit folgenden Wirkstoffen:

- Clarithromycin, Telithromycin und Erythromycin
- Antikonvulsiva, zur Behandlung der Epilepsie und zur Vorbeugung von Krampfanfällen, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Clonazepam, Ethosuximid
- Antidepressiva, zur Behandlung von Depressionen:
 - Arzneimittel, die Trazodon enthalten
 - Arzneimittel aus der Gruppe der Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRIs), wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Vilazodon
 - Trizyklische Antidepressiva, wie Imipramin, Amitriptylin, Clomipramin
- Sedativa und Hypnotika zur Behandlung von Angstzuständen, wie:
 - Perphenazin, Risperidon, Thioridazin, Buspiron, Estazolam, Modafinil, Zolpidem und Lorazepam
- Immunsuppressiva, zur Kontrolle Ihrer Immunantwort nach einer Transplantation, wie:
 - Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus
- Kortikosteroide wie:
 - Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon.

Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden in der Regel oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf der Haut, den Augen oder über die Nasenschleimhäute angewendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Kortikosteroide durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin erfolgen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes:
 - Metformin
- Morphinähnliche Arzneimittel zur Behandlung einer Drogen-/Arzneimittelabhängigkeit oder zur Behandlung von Schmerzen:
 - Methadon, Buprenorphin, Naloxon und Fentanyl
- Kontrazeptive Pille, zur Empfängnisverhütung
- Arzneimittel bei erektiler Dysfunktion, zur Behandlung von Impotenz, wie:
 - Sildenafil, Tadalafil
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie:
 - Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon, Metoprolol, Timolol, Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin und Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie, wie:
 - Tadalafil
 - Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie:
 - Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon, Edoxaban, Rivaroxaban, Apixaban
- Bronchodilatoren, zur Behandlung von Asthma und anderen Problemen mit der Lunge, wie:
 - Salmeterol



- Cholesterinsenkende Arzneimittel, wie:
 - Rosuvastatin, Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin und Fluvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie:
 - Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen:
 - Simeprevir, Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir und Daclatasvir
- Thrombozytenaggregationshemmer, zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln, wie:
 - Clopidogrel
- Arzneimittel oder orale Ergänzungsmittel, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Kalzium, Eisen, Zink) enthalten, wie:
 - Mineralstoffzusätze, Vitamine, Antazida und Abführmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren, wie:
 - Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Sorafenib, Sunitinib, Cyclophosphamid, Etoposid, Ifosfamid, Paclitaxel, Tamoxifen, Vincristin, Vinblastin

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen. Brechen Sie Ihre Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Genvoya bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Lactose

Genvoya enthält 61 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Genvoya erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

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

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Genvoya kann zu Schwindelgefühl führen. Wenn Ihnen unter der Behandlung von Genvoya schwindelig wird, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

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!

Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige pflanzliche Mittel.

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

Während der Schwangerschaft sollten Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

- Treffen Sie Massnahmen, um während der Behandlung mit Genvoya nicht schwanger zu werden. Sie müssen während der Behandlung mit Genvoya eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden, vermuten schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Genvoya nicht einnehmen. Die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kann während der Schwangerschaft absinken, was dazu führen kann, dass es nicht richtig wirkt.



Während der Behandlung mit Genvoya dürfen Sie nicht stillen. Der Grund ist, dass einige der Wirkstoffe von Genvoya in die Muttermilch übertreten.

Bei HIV-positiven Frauen 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 bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Wie verwenden Sie Genvoya?

Nehmen Sie Genvoya immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein, um zu gewährleisten, dass Genvoya seine volle Wirkung entfalten kann und damit das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird.

Die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene: eine Tablette täglich zum Essen

Jugendliche ab 12 Jahren, die mindestens 35 kg wiegen: eine Tablette täglich zum Essen

Die Tablette darf nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden.

Genvoya muss jeden Tag eingenommen werden.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Genvoya bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Genvoya sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

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.

Wenn Sie Arzneimittel, orale Ergänzungsmittel, Antazida oder Abführmittel, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Kalzium, Eisen, Zink) enthalten, einnehmen, nehmen Sie diese entweder mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach Genvoya ein.

Wenn Sie dialysepflichtig sind, nehmen Sie Ihre tägliche Dosis Genvoya nach Beendigung der Dialyse ein.

Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Genvoya erbrechen, müssen Sie eine weitere Tablette zum Essen einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Wenn Sie sich mehr als eine Stunde nach der Einnahme von Genvoya erbrechen, brauchen Sie keine weitere Tablette einzunehmen. Die nächste Tablette nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Genvoya eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Genvoya-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Genvoya haben?»).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Genvoya vergessen haben

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

Wenn Sie dennoch eine Einnahme ausgelassen haben:

- Wenn Sie dies innerhalb der ersten 18 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, müssen Sie die Einnahme der Genvoya-Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette stets zum Essen ein. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie dies erst 18 Stunden oder später nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt zum Essen ein.



Brechen Sie die Einnahme von Genvoya nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Genvoya nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Einnahme von Genvoya abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Genvoya aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Genvoya-Tabletten beginnen.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind (Koinfektion), ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Genvoya nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Es kann sein, dass man bei Ihnen über mehrere Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen durchführen muss. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlechterung der Hepatitis führen kann.

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

Sorgen Sie immer für einen ausreichenden Vorrat an Genvoya-Tabletten. Dies ist sehr wichtig, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, die Erkrankung zu behandeln.

Welche Nebenwirkungen kann Genvoya haben?

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 bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Rahmen der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer sagen, ob bestimmte unerwünschte Wirkungen auf Genvoya oder andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber auf die HIV-Erkrankung selbst zurückzuführen sind.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Genvoya auftreten:

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin

- Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungszeichen und -symptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen. 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. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere 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, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



- ungewöhnliche Träume
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschlag
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch (bei Patienten, die bereits zuvor eine Depression oder psychiatrische Erkrankung hatten)
- Verdauungsprobleme, die zu Unwohlsein nach Mahlzeiten führen (*Dyspepsie*)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Knochenprobleme. Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Genvoya einnehmen, kann sich eine als *Osteonekrose* (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind:
- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.



In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen und enthält ein Trocknungsmittel.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Genvoya enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

150 mg Elvitegravir, 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und Tenofoviralfenamidfumarat (entsprechend 10 mg Tenofoviralfenamid).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat (E487), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid, Polyethylenglykol, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Zulassungsnummer

65793 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Genvoya? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 1x 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

