

Information für Patientinnen und Patienten

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

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten 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.

Kivexa (Parallelimport)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz «Parallelimport» von Kivexa, Filmtabletten (Zul.-Nr. 56977) der Zulassungsinhaberin Viiv Healthcare GmbH, Münchenbuchsee.

Was ist das Wichtigste, das ich über Kivexa wissen sollte?

Patientinnen und Patienten, welche **Abacavir** (einen der **Wirkstoffe von Kivexa**) einnehmen, können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich sein kann, wenn Kivexa nicht abgesetzt wird.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT BZW. IHRE ÄRZTIN, welche/r entscheiden wird, ob Kivexa abgesetzt werden muss, wenn:

1. Sie Hautausschlag bekommen

ODER

2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich beobachten:

- Fieber;
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten;
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen;
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Eine Liste dieser Symptome finden Sie auf der Warnkarte (Innenseite der Packung). Tragen Sie diese Warnkarte immer bei sich.

Wenn Sie Kivexa aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie **NIE WIEDER** Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Trizivir oder Triumeq) **EINNEHMEN, da dies INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder Tod führen kann.**

Wenn Sie auf Abacavir überempfindlich sind, sollten Sie alle nicht eingenommenen Kivexa Filmtabletten zur Entsorgung zurückbringen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Kivexa kann auch weitere Nebenwirkungen haben, die unter dem Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Kivexa haben?» aufgeführt sind.

Was ist Kivexa und wann wird es angewendet?

Kivexa enthält als Wirkstoffe Abacavir und Lamivudin. Dies sind virenhemmende Substanzen (Virostatika) aus der Gruppe der sogenannten Nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs).

Kivexa wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, um das Fortschreiten einer HIV (humaner Immunmangel-Virus) -Infektion zu verzögern, welche zur Immunschwächekrankheit AIDS (erworbenes Immunmangel-Syndrom) und zu den damit in Zusammenhang stehenden Krankheiten führen kann.



Kivexa kann weder AIDS heilen noch die HI-Viren abtöten, aber es kann die Bildung neuer Viren verlangsamen und so vor weiteren Schäden des Immunsystems schützen.

Kivexa darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes durch einen Spezialisten und auf dessen Verschreiben hin eingenommen werden. Kivexa wird immer zusammen mit weiteren Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit der Behandlung regelmässig kontrollieren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Beachten Sie, dass die Behandlung mit Kivexa das Risiko einer Übertragung des HI-Virus auf andere nicht herabsetzt; insbesondere besteht ein Übertragungsrisiko beim ungeschützten Geschlechtsverkehr oder bei Blutkontakt. Vorsichtsmassnahmen müssen daher weiterhin getroffen werden.

Während der Behandlung mit Kivexa 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 bzw. Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Wann darf Kivexa nicht eingenommen / angewendet werden?

Kivexa darf nicht eingenommen werden

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Abacavir (ebenfalls in Ziagen, Trizivir und Triumeq enthalten) oder Lamivudin (ebenfalls in 3TC, Combivir, Trizivir und Zeffix enthalten) oder einem Hilfsstoff der Tabletten.
- wenn bei Ihnen mit einem Gen-Test das Allel HLA-B (Typ 5701) nachgewiesen wurde.
- bei mässiger bis schwerer Leberfunktionsstörung
- bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht, da eine optimale Dosierung nicht möglich ist.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Kivexa Vorsicht geboten?

Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion):

Abacavir (einer der Wirkstoffe von Kivexa) kann eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln nicht beendet wird. Untersuchungen haben gezeigt, dass Personen mit dem Allel HLA-B (Typ 5701) mit grösserer Wahrscheinlichkeit überempfindlich auf Abacavir reagieren. Auch wenn Sie diesen Gen-Typ nicht aufweisen, ist es jedoch immer noch möglich, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Falls möglich sind Sie auf dieses Gen hin getestet worden, bevor Ihnen Kivexa verschrieben wurde. Wenn Sie wissen, dass Sie diesen Gen Typ aufweisen, müssen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin vor Einnahme von Kivexa darüber informieren.

Die häufigsten Symptome dieser Reaktion sind Fieber und Hautausschlag. Andere häufig beobachtete Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, starke Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen. Weitere weniger häufige Symptome sind Gelenkschmerzen, geschwollener Hals, schwere Atembeschwerden, Halsschmerzen. Gelegentlich können auch Augenentzündungen (Konjunktivitis), Läsionen der Mundschleimhaut, Blutdruckabfall und ein Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Händen und Füssen auftreten.

Die Symptome dieser Überempfindlichkeitsreaktion können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Kivexa auftreten, üblicherweise manifestieren sie sich jedoch innerhalb der ersten 6 Wochen nach Behandlungsbeginn und verschlimmern sich mit fortgesetzter Einnahme.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT BZW. IHRE ÄRZTIN, wenn:

1. Sie Hautausschlag bekommen

ODFR



2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich beobachten:

- Fieber,
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten,
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen,
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie anweisen, die Einnahme von Kivexa abubrechen.

Wenn Sie Kivexa aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie **NIE WIEDER** Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Trizivir oder Triumeq) **EINNEHMEN**. Sollten Sie dies dennoch tun, **kann es INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann**.

Wenn Sie Kivexa aus irgendeinem Grund abgesetzt haben, insbesondere deshalb, weil Sie glauben, dass sich Nebenwirkungen eingestellt haben, oder weil Sie an einer anderen Erkrankung leiden:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung wiederaufnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüft, ob Ihre Beschwerden mit einer Überempfindlichkeitsreaktion in Zusammenhang stehen könnten. Wenn der Arzt bzw. die Ärztin der Meinung ist, dass dies der Fall ist, werden Sie angewiesen, nie mehr Kivexa oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an diese Anweisung halten.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patientinnen und Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome zeigten.

In sehr seltenen Fällen haben Patientinnen und Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie angewiesen hat, Kivexa erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich gegen Kivexa sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Kivexa-Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Der Packung von Kivexa liegt eine Warnhinweis-Karte bei, um Sie und medizinische Fachpersonen auf die Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion hinzuweisen. Trennen Sie diese Karte ab und tragen Sie sie stets bei sich.

Manche Patientinnen und Patienten, die Kivexa oder andere, ähnliche Medikamente (NRTIs) einnehmen, entwickeln eine so genannte Laktatazidose in Verbindung mit einer Lebervergrößerung.

Zu einer Laktatazidose kommt es durch Anreicherung von Milchsäure im Körper. Dies ist selten und tritt in den entsprechenden Fällen gewöhnlich nach mehrmonatiger Behandlung ein. Die Störung kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit grösserer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit vorbestehenden Leberschäden und vorwiegend bei Frauen auf.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).



Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Mitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen an der Leber und benötigen daher regelmässige Blutuntersuchungen im Rahmen der Kontrolle der Leberfunktion.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, sollten Sie Kivexa ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin keinesfalls absetzen, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten. Dieser könnte auftreten, wenn Sie abrupt Lamivudin absetzen. Ein solcher Rückfall kann bei Patientinnen und Patienten mit ernsthafter Lebererkrankung schwerer verlaufen.

Bei einigen Patientinnen und Patienten, die Abacavir und Lamivudin einnahmen, wurde über Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Es ist jedoch nicht sicher, ob diese durch diese Arzneimittel oder durch die HIV-Infektion verursacht wurden.

Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Gelenkschmerzen oder Schwellungen, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen 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.

Einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einschliesslich Abacavir, können das Risiko für Herzinfarkt erhöhen. Falls Sie Herzprobleme haben, rauchen oder unter Erkrankungen leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen wie Bluthochdruck und Diabetes, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen entsprechende Anweisungen gegeben.

Kivexa hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt sie aber nicht. Es ist nötig, Kivexa jeden Tag einzunehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen haben.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Kivexa auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Kivexa bedenken.

Patientinnen und Patienten, die auf Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Kivexa nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Gelborange (E110). Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Wechselwirkungen von Kivexa mit anderen Arzneimitteln



Kivexa sollte nicht zusammen mit Emtricitabin (zur Behandlung von HIV) oder mit Infusionen von Ganciclovir oder Foscarnet (zur Behandlung von Cytomegalievirus-Infektionen) eingenommen werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Kivexa beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören

- langfristig verabreichte sorbitolhaltige Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten)
- Trimethoprim-Sulfamethoxazol (auch als Co-Trimoxazol bekannt) (ein Antibiotikum zur Behandlung von *Pneumocystis jiroveci* Lungenentzündung (oft als PCP oder PJP bezeichnet) oder Toxoplasmose).

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

Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus dem Körper entfernt wird. Bei gleichzeitiger Gabe muss auf Anzeichen von Entzugssymptomen geachtet werden und die Methadon-Dosis vom Arzt bzw. der Ärztin gegebenenfalls angepasst werden.

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

- an anderen Krankheiten leiden, wie z.B. einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Kivexa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, in nächster Zukunft schwanger werden möchten oder wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen. Die sichere Anwendung von Kivexa während der Schwangerschaft ist bisher nicht belegt. Wenn Sie während der Behandlung mit Kivexa schwanger werden, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin beraten, ob Sie Kivexa weiterhin einnehmen sollen.

Bei Babies und Kleinkindern, die während der Schwangerschaft oder den Wehen mit Nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs) in Berührung gekommen sind, wurde vorübergehend ein erhöhter Milchsäuregehalt im Blut beobachtet. Ausserdem liegen sehr seltene Berichte über Krankheiten vor, die das Nervensystem betreffen wie z.B. Verzögerung der Entwicklung oder Krampfanfälle. Diese Erkenntnisse haben keinen Einfluss auf die geltenden Empfehlungen zum Einsatz einer antiretroviralen Therapie bei Schwangeren zur Vorbeugung einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV.

Gesundheitsexperten empfehlen, dass HIV-infizierte Frauen wenn möglich ihre Kinder nicht stillen sollten, um eine Übertragung von HIV zu vermeiden.

Der Wirkstoff Abacavir geht in die Muttermilch über. Es wird daher empfohlen, dass Mütter, die Kivexa einnehmen, ihre Kinder nicht stillen.

Wie verwenden Sie Kivexa?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Normalerweise steht auf dem Etikett ein Hinweis, in welcher Menge und wie häufig Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie dieses Etikett nicht finden oder nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt 1× täglich 1 Tablette Kivexa. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit genügend Flüssigkeit geschluckt. Kivexa kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch eine andere Dosis verschreiben. Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig; eine regelmässige Einnahme ist sehr wichtig.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, und verfahren Sie danach wie vorher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.



Verhalten bei Therapieabbruch

Wenn Sie die Einnahme von Kivexa aus irgendwelchen Gründen - insbesondere jedoch wegen Nebenwirkungen oder anderen Erkrankungen – abgebrochen haben, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, *bevor* Sie mit der Einnahme wieder beginnen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auffordern, mit der Einnahme von Kivexa wieder zu beginnen, vorausgesetzt, dass in Notfällen eine medizinische Betreuung möglich ist. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Meinung ist, dass die aufgetretenen Symptome möglicherweise mit einer Überempfindlichkeitsreaktion im Zusammenhang stehen, werden Sie angewiesen, nie wieder Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Trizivir oder Triumeq) einzunehmen.

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 Kivexa haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer sagen, ob die auftretenden Symptome durch Kivexa, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen oder durch die HIV-Erkrankung selber verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Im Folgenden werden mögliche Nebenwirkungen von Kivexa aufgelistet. Sie treten aber nicht bei allen Patientinnen und Patienten auf.

Abacavir (ein Bestandteil von Kivexa) kann eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen. Diese ist im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Kivexa Vorsicht geboten?» beschrieben. Es ist wichtig, dass Sie die Information über die allergische Reaktion lesen und verstehen.

Da Kivexa sowohl Abacavir als auch Lamivudin enthält, können Nebenwirkungen, wie sie für jede Substanz einzeln gemeldet wurden, auch kombiniert auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, muskuläre Störungen, Husten, nasale Symptome (Reizung, laufende Nase), erhöhte Körpertemperatur, Lethargie, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Appetitverlust, Haarausfall, Schlafstörungen, allergische Reaktion auf Abacavir (Abacavir-Hypersensitivität) und Hautausschlag (ohne andere Krankheitssymptome).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) gemeldet wurden Erhöhung der Leberenzyme, Anämie (zu wenig rote Blutkörperchen), Neutropenie (zu wenig weisse Blutkörperchen) und eine Verminderung der Blutplättchen (Blutzellen, die wichtig sind für die Blutgerinnung). Wenn die Produktion der roten Blutzellen reduziert ist, können Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit die Folge sein. Ist die Anzahl der weissen Blutzellen reduziert, steigt die Anfälligkeit für Infektionen. Falls eine zu geringe Zahl von Blutplättchen vorliegt, bemerken Sie möglicherweise, dass Sie viel schneller blaue Flecken bekommen. Sollte dies auftreten, so informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort und warten Sie nicht bis zur nächsten Kontrolle.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) wurde über den Untergang/Zerfall von Muskelgewebe, Erhöhung des Enzyms Amylase und Entzündung des Pankreas (Pankreatitis) berichtet.

In sehr seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) wurden Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in den Gliedern, schwere Anämie und Neutropenie gemeldet.

In sehr seltenen Fällen wurden auch schwerwiegende Hautreaktionen gemeldet:

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).



Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Ebenso wurde über veränderte Serumlipid- und Blutglukosewerte sowie Insulinresistenz berichtet.

In seltenen Fällen wurde bei einigen Patientinnen und Patienten, die NRTIs (Nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer) einnehmen, eine Erkrankung beobachtet, die als Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut) bezeichnet wird (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Kivexa Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie während der Behandlung mit Kivexa eines der folgenden Anzeichen bei sich beobachten, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- plötzlich auftretender pfeifender Atem, Atembeschwerden und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust;
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen;
- Nesselfieber oder Hautausschläge irgendwo am Körper;
- Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit, da dies möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut) sein können;
- Starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können.

Wenn Sie sich krank fühlen, sich aber die Ursache nicht erklären können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit.

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?

Kivexa Filmtabletten nicht über 30°C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Was ist in Kivexa enthalten?

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

Abacavir (als Abacavirsulfat) 600 mg und Lamivudin 300 mg.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Nicht bekannt.

Tablettenfilmüberzug:

Nicht bekannt.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer (Original)

56977 (Swissmedic).



Zulassungsnummer (Importeur)

68251 (Swissmedic) (Belgien).

68455 (Swissmedic) (Frankreich).

68253 (Swissmedic) (Litauen).

Wo erhalten Sie Kivexa? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Kivexa Filmtabletten 600 mg/300 mg: 30.

Zulassungsinhaberin

Zulassungsinhaberin (Original)

ViiV Healthcare GmbH, 3053 Münchenbuchsee.

Zulassungsinhaberin (Importeur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

