

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.

Eviplera®, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Eviplera und wann wird es angewendet?

Eviplera enthält drei antiretrovirale Wirkstoffe, die zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt werden:

- Emtricitabin, einen Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- Rilpivirin, einen nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI)
- Tenofovirdisoproxil, einen Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Jeder dieser antiretroviralen Wirkstoffe stört die normale Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus notwendig ist.

Eviplera 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.

Eviplera dient zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei

- Erwachsenen, die noch nie zuvor mit Arzneimitteln gegen HIV behandelt worden sind.
- bestimmten Erwachsenen, die bei Beginn der Behandlung mit Eviplera eine Viruslast (HIV-Menge im Blut) von weniger als 50 Kopien/ml aufweisen, als Ersatz ihrer gegenwärtigen Arzneimittel gegen HIV.

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

Was sollte dazu beachtet werden?

Eviplera 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 Eviplera 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 Eviplera weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen.

Wann darf Eviplera nicht eingenommen werden?

Eviplera darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Emtricitabin, Rilpivirinhydrochlorid, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.
- wenn Sie gegenwärtig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie und zur Verhinderung von Krampfanfällen)
 - Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z.B. Tuberkulose)



- Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol (Protonenpumpenhemmer: Arzneimittel zur Verhinderung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Refluxkrankheit)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid zur Behandlung von Entzündungen und zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn dieses eingenommen oder injiziert wird (ausser bei einer Einzelgabe)
- Mittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen und Angstzustände).

Wann ist bei der Einnahme von Eviplera Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihren Nieren hinweisen. Wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben, wird die Einnahme von Eviplera nicht empfohlen. Eviplera kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben oder den Phosphatgehalt in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Abhängig von den Ergebnissen dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, die Behandlung mit Eviplera zu unterbrechen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer chronisch aktiven Hepatitis, 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 die für Sie am besten geeignete Behandlung verschreiben. Nach dem Absetzen von Eviplera könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion sorgfältig zu überwachen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und brechen Sie die Einnahme von Eviplera ab, wenn Sie einen Hautausschlag mit den folgenden Symptomen entwickeln: Fieber, Blasenbildung, Augenrötung und Schwellung von Gesicht, Mund oder Körper. Dies kann schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Eviplera bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Bei älteren Patienten über 65 Jahren sollte Eviplera mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab Behandlungsbeginn mit Eviplera Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf hinweisen, dass sich das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie nach Behandlungsbeginn mit Eviplera auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen 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.

Knochenerkrankungen. Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, 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 Dauer der



antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Masszahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergrösse) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äussern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Eviplera haben?»). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxilfumarat kann ausserdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxilfumarat auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Osteoporose leiden, in der Vergangenheit bereits Knochenbrüche erlitten haben oder wenn Sie andere Knochenprobleme haben.

Einnahme von Eviplera mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Eviplera nicht ein,

- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin, Rilpivirinhydrochlorid, Tenofovirdisoproxil, Tenofovirafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Eviplera kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Eviplera 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 oder Ihnen ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe verschreiben.

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

- Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können, wie z.B. Aminoglykoside, Amphotericin B, Cidofovir, Foscarnet, Ganciclovir, Pentamidin, Vancomycin, Interleukin-2, nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs).
- Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Tenofovirdisoproxil, einem der Wirkstoffe von Eviplera, mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Arzneimitteln, die Tenofovir und Didanosin enthalten, behandelt werden sollen.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion: nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Gabe eines anderen Arzneimittels in Erwägung ziehen.
- Rifabutin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen. Dieses Arzneimittel kann die Menge an Rilpivirin (ein Wirkstoff von Eviplera) in Ihrem Blut verringern. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine zusätzliche Dosis Rilpivirin verschreiben, um Ihre HIV-Infektion zu behandeln.
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen mit folgenden Wirkstoffen: Clarithromycin, Erythromycin. Diese Arzneimittel können die Menge an Rilpivirin (einem Wirkstoff von Eviplera) in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis des Antibiotikums ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum verschreiben müssen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Refluxkrankheit wie:



- Antazida (Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat) oder
- H₂-Rezeptor-Antagonisten (Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin)
Diese Arzneimittel können die Menge an Rilpivirin (einem Wirkstoff von Eviplera) in Ihrem Blut vermindern. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihnen empfehlen, wie und wann Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.
- Wenn Sie ein Antazidum einnehmen, tun Sie dies mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera.
- Wenn Sie einen H₂-Rezeptor-Antagonisten einnehmen, tun Sie dies mindestens 12 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera. Wenn Sie Eviplera einnehmen, darf die Einnahme von H₂-Rezeptor-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H₂-Rezeptor-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere Behandlungsmöglichkeiten (siehe «Wie verwenden Sie Eviplera?»).
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Opiatabhängigkeit, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Ihre Methadondosis ändern muss.
- Dabigatranetexilat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kontrollieren muss.
- Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion.

Natrium

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

Lactose

Eviplera enthält 277 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Eviplera erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Azo-Farbstoffe

Eviplera enthält den Farbstoff Gelborange S (E110). Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 Eviplera während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Gebärfähige Frauen müssen während der Behandlung mit Eviplera gleichzeitig ein zuverlässiges mechanisches Verhütungsmittel (z.B. Kondom) und eine andere empfängnisverhütende Methode, einschliesslich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Verhütungsmittel (z.B. Implantate, Injektionen), anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Wenn Sie planen schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Eviplera nur auf spezielle Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin anwenden.



Wenn Sie Eviplera während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zu regelmässigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind.

Schwangere dürfen Eviplera nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung einnehmen.

Während der Behandlung mit Eviplera dürfen Sie nicht stillen. Die Wirkstoffe von Eviplera treten in die Muttermilch über.

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 Eviplera?

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

Die übliche Dosierung für Erwachsene ist 1 Filmtablette Eviplera einmal täglich zum Essen. Ein kalorienreiches Getränk allein ist kein Ersatz für ein Essen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser.

Die Tablette darf nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden – wenn Sie dies tun, kann sich die Art, wie das Arzneimittel in Ihrem Körper freigesetzt wird, verändern.

Eviplera muss jeden Tag eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Eviplera zu beenden oder die Dosierung von Eviplera zu ändern, kann er bzw. sie Ihnen Emtricitabin, Rilpivirin und/oder Tenofovir als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verschreiben.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Eviplera bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Eviplera sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Wenn Sie ein Antazidum einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die mit der Magensäure zusammenhängen, wie Aluminium-/Magnesiumhydroxid, Kalziumkarbonat), nehmen Sie dieses entweder mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach Eviplera ein.

Wenn Sie einen H₂-Rezeptor-Antagonisten einnehmen (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Sodbrennen oder Refluxkrankheit, wie Cimetidin, Famotidin, Nizatidin oder Ranitidin), nehmen Sie diesen entweder mindestens 12 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach Eviplera ein. Wenn Sie Eviplera einnehmen, darf die Einnahme von H₂-Rezeptor-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H₂-Rezeptor-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie Rifabutin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen), muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise eine zusätzliche Dosis Rilpivirin verschreiben. Nehmen Sie die Rilpivirin-Tablette gleichzeitig mit Eviplera ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erbrechen, müssen Sie eine weitere Tablette zum Essen einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Wenn Sie sich



mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erbrechen, brauchen Sie keine weitere Tablette einzunehmen. Die nächste Tablette nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

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

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation, wenn Sie versehentlich zu viele Eviplera-Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eviplera vergessen haben

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

Wenn Sie dennoch eine Einnahme ausgelassen haben und

- dies innerhalb der ersten 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, müssen Sie die Einnahme der Eviplera-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.
- dies erst 12 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 Eviplera nicht ab

Brechen Sie auf keinen Fall die Einnahme von Eviplera ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie Eviplera abbrechen, kann dies zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen HIV-Therapie führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Einnahme von Eviplera aus irgendeinem Grund unterbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Krankheit leiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Eviplera beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise die Wirkstoffe von Eviplera als Einzelpräparate verschreiben.

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

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind (Koinfektion), ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Eviplera nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofoviridisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Eviplera). Falls Eviplera abgesetzt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise empfehlen, die Behandlung gegen Hepatitis B wiederaufzunehmen. Es kann sein, dass man bei Ihnen über 4 Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen durchführen muss, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. 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 einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Welche Nebenwirkungen kann Eviplera 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.



Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Eviplera auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schlafstörungen (Insomnie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Schwächegefühl

Labortests können auch folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut
- erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, die zu Muskelschmerzen und -schwäche führen können
- erhöhte Cholesterinwerte und/oder erhöhte Werte eines Enzyms der Bauchspeicheldrüse (Pankreas-Amylase) im Blut
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- verminderter Appetit
- Gewichtszunahme
- Depression und depressive Verstimmung
- Müdigkeit, Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit
- Schmerzen, Bauchschmerzen oder -beschwerden, sich gebläht fühlen, trockener Mund
- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen
- Verdauungsprobleme, die zu Unwohlsein nach Mahlzeiten führen, Blähungen
- Hautausschläge (einschliesslich roter Punkte oder Flecken, manchmal mit Bildung von Blasen und Schwellung der Haut), die allergische Reaktionen sein können, Juckreiz, Veränderungen der Hautfarbe einschliesslich dunkler Flecken
- andere allergische Reaktionen wie pfeifendes Atemgeräusch, Schwellung oder Schwindel
- Verlust von Knochenmasse

Labortests können auch folgende Befunde ergeben:

- niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (eine verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- erhöhte Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut
- Probleme mit Leber und Bauchspeicheldrüse
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (bestimmte Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Anzeichen oder Symptome einer Entzündung oder einer Infektion
- schwere Hautreaktionen, darunter Hautausschlag, der von Fieber, Schwellungen und Leberproblemen begleitet ist

Labortests können auch folgende Befunde ergeben:



- verringerte Kaliumwerte im Blut
- erhöhte Kreatininwerte im Blut
- Veränderungen des Urins

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

- Überschuss an Milchsäure im Blut (Laktatazidose): Laktatazidose ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Tiefes, schnelles Atmen, Benommenheit und Allgemeinsymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie glauben eine Laktatazidose zu haben.

- Rückenschmerzen aufgrund von Nierenproblemen, einschliesslich Nierenversagen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Nieren richtig funktionieren.
- Fettleber
- gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Leberentzündung
- Nierenentzündung, Ausscheiden grosser Urinmengen und Durstgefühl
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal als Resultat Knochenbrüchen)

Labortests können auch folgende Befunde ergeben:

- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Infolge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen können Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal als Resultat Knochenbrüchen) und Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie auch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, kann sich Ihre Hepatitis nach Absetzen der Behandlung verschlechtern (siehe «Wie verwenden Sie Eviplera?»).

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?

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

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 Eviplera enthalten?



1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid) und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 20, Povidon, Vorverkleisterte Maisstärke.

Filmüberzug: Hypromellose, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Lactose-Monohydrat, Polyethylenglykol, Eisen(III)-oxid, Gelborange S Aluminiumsalz (E110), Titandioxid, Triacetin.

Zulassungsnummer

62155 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Eviplera? 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 Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

