

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann QUVIVIQ haben?».

### **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **QUVIVIQ™ FILMTABLETTEN**

**Idorsia Pharmaceuticals Ltd**

### **Was ist QUVIVIQ und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

QUVIVIQ wird zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Erwachsenen angewendet.

QUVIVIQ enthält den Wirkstoff Daridorexant, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten «Orexin-Rezeptor-Antagonisten» gehört.

Orexin ist eine Substanz, die im Gehirn gebildet wird. Sie sorgt dafür, dass Sie wach bleiben. Indem es die Wirkung von Orexin abschwächt, hilft Ihnen QUVIVIQ schneller einzuschlafen und länger durchzuschlafen.

### **Wann darf QUVIVIQ nicht eingenommen werden?**

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Daridorexant oder einen der sonstigen Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in QUVIVIQ enthalten?»).

Wenn Sie unter Narkolepsie leiden. Diese Erkrankung kann jederzeit dazu führen, dass Sie plötzlich und unerwartet einschlafen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den QUVIVIQ-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie:

- oral anzuwendende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Itraconazol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie die Antibiotika Clarithromycin, Josamycin, Telithromycin, Troleandomycin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Ritonavir, Elvitegravir, Indinavir, Saquinavir, Telaprevir, Danoprevir, Lopinavir, Nelfinavir, Boceprevir
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie aufgrund der Arzneimittel, die Sie anwenden, QUVIVIQ nicht einnehmen können.

### **Wann ist bei der Einnahme von QUVIVIQ Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie QUVIVIQ einnehmen,

- wenn Sie unter Depressionen leiden oder schon einmal Selbstmordgedanken hatten.
- wenn Sie unter einer psychiatrischen oder neurologischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr Gehirn wirken, wie zum Beispiel Mittel gegen Ängste oder Depressionen.



- wenn Sie Drogen konsumieren oder von Arzneimitteln, Drogen oder Alkohol abhängig sind oder waren.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden: je nach Schweregrad wird QUVIVIQ möglicherweise nicht empfohlen oder es könnte eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (wie eine schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung [COPD]).
- wenn Sie in der Vergangenheit gestürzt sind und älter als 65 Jahre sind (da das Sturzrisiko bei Patienten über 65 Jahren allgemein erhöht ist).

Ihr Arzt möchte möglicherweise überwachen, welche Wirkung das Arzneimittel auf Sie hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit QUVIVIQ bekommen:

- Schlaflähmung: eine bis zu mehrere Minuten andauernde vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen, nach dem Aufwachen oder vor dem Einschlafen
- Halluzinationen: Sehen oder Hören lebhafter oder beunruhigender Erscheinungen, die nicht real sind, beim Aufwachen oder Einschlafen
- Kataplexie-ähnliche Symptome: plötzliches Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung am Tag, und zwar zumeist als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung.

Wenn Sie unter Depressionen leiden und eine Verschlechterung bemerken oder daran denken, sich selbst zu verletzen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Es wurden Fälle berichtet, in denen Personen nach der Einnahme von Arzneimitteln gegen Schlafstörungen (auch bei ähnlichen Medikamenten wie QUVIVIQ) während des Schlafs oder in nicht völlig wachem Zustand Aktivitäten ausführten und sich später nicht daran erinnerten. Die beobachteten Verhaltensweisen umfassten Schlafwandeln beim Autofahren, bei der Essenszubereitung, beim Essen, beim Telefonieren oder während sexueller Handlungen. Diese Verhaltensweisen können Sie selbst und andere gefährden. Wenn Sie bei sich ein solches Verhalten feststellen, brechen Sie die Behandlung sofort ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt, da QUVIVIQ in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurde.

#### *Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Antibiotika (wie Erythromycin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Rifampicin), Immunsuppressiva (wie Ciclosporin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (wie Ceritinib) oder Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Erkrankung (wie Ritonavir, Efavirenz) können den Blutspiegel von QUVIVIQ erhöhen oder senken. Einige dieser Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit QUVIVIQ eingenommen werden (siehe auch «Wann darf QUVIVIQ nicht eingenommen werden?»). Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit QUVIVIQ aufweisen, unter anderem:

- Arzneimittel, die in Ihrem Gehirn wirken (wie z.B. Diazepam, Alprazolam),
- Arzneimittel, die das Cholesterin senken (wie hochdosiertes Simvastatin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen, wie z.B. Dabigatran,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz, wie z.B. Digoxin.

In diesen Fällen ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

#### *Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol*



Wenn Sie QUVIVIQ zusammen mit Alkohol einnehmen, kann dies Ihr Risiko von Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen erhöhen. Es sollte daher auf die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit QUVIVIQ verzichtet werden.

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft am Abend, da diese den Blutspiegel von QUVIVIQ erhöhen können.

### *Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen*

Ein Zeitraum von etwa 9 Stunden wird zwischen der Einnahme von QUVIVIQ und dem Führen von Fahrzeugen oder Maschinen empfohlen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Morgen nach der Einnahme von QUVIVIQ Fahrzeuge oder Maschinen führen. Üben Sie keine potentiell gefährlichen Aktivitäten aus, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine schweren Maschinen, wenn Sie nicht sicher sind, dass Sie vollkommen wach sind, insbesondere kurz nach dem Aufwachen an den ersten Tagen der Behandlung.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ anwenden.

### ***Darf QUVIVIQ während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung der Therapie während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.

Nur ein sehr geringer Anteil QUVIVIQ tritt in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob QUVIVIQ Auswirkungen auf Ihr gestilltes Kind hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihr Kind während der Behandlung mit QUVIVIQ am besten ernähren können.

### ***Wie verwenden Sie QUVIVIQ?***

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Empfohlene Dosis für Erwachsene ab 18 Jahren:*

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg QUVIVIQ einmal pro Nacht.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gegebenenfalls eine geringere Dosis (eine Tablette mit 25 mg QUVIVIQ pro Nacht) verordnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, in welcher Dosis Sie QUVIVIQ einnehmen sollen.

Nehmen Sie QUVIVIQ nur einmal am Abend innerhalb 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein.

Sie können QUVIVIQ zusammen mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Es kann jedoch länger dauern, bis die Wirkung eintritt, wenn Sie es mit oder kurz nach einer sehr fett- und kalorienreichen Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten ganz. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder aufgelöst werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte, wird innerhalb von 3 Monaten und danach in regelmässigen Abständen von Ihrem Arzt beurteilt.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung und Sicherheit von QUVIVIQ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden. QUVIVIQ ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.



*Wenn Sie eine grössere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie eine grössere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

*Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ vergessen haben*

Wenn Sie vergessen haben, QUVIVIQ vor dem Schlafengehen einzunehmen, nehmen Sie die Tablette nicht später während der Nacht ein. Ansonsten könnten Sie sich am nächsten Morgen schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ abbrechen*

Die Behandlung mit QUVIVIQ kann beendet werden, ohne dass die Dosis schrittweise reduziert werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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 QUVIVIQ haben?**

Nehmen Sie QUVIVIQ nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken:

- Atemprobleme mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, das Schluckbeschwerden verursachen kann

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Kopfschmerzen
- Übermässige Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Ermüdung
- Übelkeit

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen (Schlaflähmung), beim Einschlafen oder Aufwachen, die mehrere Minuten andauern kann
- Auftreten lebhaft erscheinender oder verstörender Bilder oder Geräusche, die nicht real sind (Halluzination)
- Allergische Reaktionen (wie z.B. Hautausschlag, beachten Sie auch die Hinweise auf schwere allergische Reaktionen zu Beginn dieses Abschnittes)
- Abnorme Träume, Albträume

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Depression verschlimmert oder Sie Selbstmordgedanken haben.

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?**



### *Haltbarkeit*

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

### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

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

### **Was ist in QUVIVIQ enthalten?**

QUVIVIQ Filmtabletten 25 mg sind hellviolett, weisen eine geschwungene Dreiecksform auf und tragen auf der einen Seite die Prägung «25» sowie auf der anderen Seite die Prägung «i».

QUVIVIQ Filmtabletten 50 mg sind hellorange, weisen eine geschwungene Dreiecksform auf und tragen auf der einen Seite die Prägung «50» sowie auf der anderen Seite die Prägung «i».

### *Wirkstoffe*

Jede Tablette enthält Daridorexant-Hydrochlorid, entsprechend 25 mg bzw. 50 mg Daridorexant.

### *Hilfsstoffe*

Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid gelb (E 172; nur in 50-mg-Tabletten enthalten).

### **Zulassungsnummer**

68481 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie QUVIVIQ? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

#### *QUVIVIQ 25 mg:*

Erhältlich in Packungen mit 10 Filmtabletten (1 Blister enthält 10 Tabletten) und mit 30 Filmtabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten).

#### *QUVIVIQ 50 mg:*

Erhältlich in Packungen mit 10 Filmtabletten (1 Blister enthält 10 Tabletten) und mit 30 Filmtabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten).

### **ZulassungsinhaberIn**

IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD

4123 ALLSCHWIL

SCHWEIZ

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

