

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.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von SUBVECTIN wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von SUBVECTIN stützt sich auf Bibovel mit Stand der Information vom Juni 2020, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

Subvectin, Tabletten

Was ist SUBVECTIN und wann wird es angewendet?

Subvectin 3 mg, Tablette, enthält Ivermectin. Diese Art von Arzneimittel wird zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet.

Hierzu zählen:

- eine intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannte Darminfektion. Diese wird durch den Fadenwurm «*Strongyloides stercoralis*» verursacht,
- eine Infektion im Blut, die Mikrofilariämie genannt und durch lymphatische Filariose verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms «*Wuchereria bancrofti*» hervorgerufen. Ivermectin wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- eine Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Infektion entsteht, wenn winzige Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche graben. Dies kann einen starken Juckreiz verursachen. Ivermectin darf nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.
- Subvectin 3 mg, Tablette, kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern. Es wirkt auch nicht gegen ausgewachsene Würmer. Subvectin 3 mg, Tablette, darf nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder stark vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Denken Sie daran, dass Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin für die Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben wurde. Subvectin ist nicht gegen alle Parasiten wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie dieses Arzneimittel deshalb nie für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie das Arzneimittel nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf SUBVECTIN nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Subvectin 3 mg, Tablette, nicht ein:

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in der Rubrik «Was ist in Subvectin enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion auf ein Arzneimittel können Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein.



- wenn Sie nach der Einnahme von Ivermectin bereits einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasen und/oder Wunden im Mundbereich entwickelt haben.

Nehmen Sie Subvectin 3 mg, Tablette, nicht ein, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Subvectin 3 mg, Tablette, einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von SUBVECTIN Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Subvectin 3 mg, Tablette, einnehmen. Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ivermectin wurden schwere Hautreaktionen, einschliesslich des Stevens-Johnson-Syndroms und der toxischen epidermalen Nekrolyse, berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schweren Hautreaktionen verbunden sind, die im Abschnitt "Welche Nebenwirkungen kann SUBVECTIN haben?" beschrieben werden?

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gewesen sind, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit «*Loa loa*» (Wanderfilarie, auch Augenwurm genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder sich dort aufgehalten haben. Bei Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Infektion mit dem Wurm «*Onchocerca volvulus*» kann das Risiko von mitunter schweren unerwünschten Wirkungen erhöht sein.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Subvectin 3 mg, Tablette, einnehmen.

Kinder: Die Sicherheit der Anwendung von Ivermectin bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg ist nicht geprüft worden.

Einnahme von Subvectin 3 mg, Tablette, zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Nach der Einnahme von Ivermectin könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

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 SUBVECTIN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Subvectin 3 mg, Tablette, einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Subvectin 3 mg nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Dies entscheiden Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, denn Ivermectin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin könnte entscheiden, Ihre Behandlung eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie SUBVECTIN?

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

Einnahme des Arzneimittels:

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Bei Kindern unter 6 Jahren sollen die Tabletten vor dem Schlucken zerkleinert werden.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Anzahl Tabletten auf einmal mit Wasser auf leeren Magen ein. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Tabletteneinnahme keine Mahlzeit ein, da der Einfluss von Nahrungsmitteln auf die Aufnahme des Arzneimittels durch Ihren Körper nicht bekannt ist.

Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Anzahl Tabletten auf einmal ein.

Die Dosis ist abhängig von Ihrer Erkrankung sowie Ihrem Gewicht oder Ihrer Grösse.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen.

Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis):

Die übliche Dosierung beträgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS (Anzahl 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

Behandlung der Mikrofilariämie bei Patienten mit einer durch Wuchereria bancrofti verursachten lymphatischen Filariose:



Die übliche Dosierung beträgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS bei Anwendung alle 6 Monate (Anzahl 3-mg-Tabletten)	DOSIS bei Anwendung alle 12 Monate (Anzahl 3-mg-Tabletten)
15 bis 25	eine	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 bis 84	vier	acht

Die Dosissgabe wird alle 6 oder 12 Monate wiederholt.

Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Dosis wie folgt anhand der Körpergrösse der Patienten bestimmt werden:

GRÖSSE (in cm)	DOSIS bei Anwendung alle 6 Monate (Anzahl 3-mg-Tabletten)	DOSIS bei Anwendung alle 12 Monate (Anzahl 3-mg-Tabletten)
90 bis 119	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

Behandlung der Skabies beim Menschen:

Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht ein.

Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen sehen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verschreiben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Subvectin 3 mg, Tablette, eingenommen haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosis einnehmen. Bei Patienten, die eine Überdosis Ivermectin erhielten, wurde von Bewusstseinsstrübung einschliesslich Koma berichtet.

Wenn Sie mehr Subvectin 3 mg, Tablette, eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Subvectin 3 mg, Tablette, vergessen haben

Nehmen Sie Subvectin 3 mg, Tablette, möglichst gemäss Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Subvectin bei Kindern unter 15 kg Körpergewicht ist bisher nicht geprüft worden.

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 SUBVECTIN haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Die unerwünschten Wirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm «*Loa loa*» vorliegt.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:

- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn bei Ihnen eine der genannten unerwünschten Wirkungen auftritt.

Schwere Hautreaktionen

Beenden Sie die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Rote, nicht erhabene, scheiben- oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft begleitet von zentralen Blasen, Abschälen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Sonstige unerwünschte Wirkungen:

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert ...)
- Blut im Urin
- Bewusstseinstrübung einschliesslich Koma

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind von der Erkrankung, die mit Subvectin 3 mg, Tablette, behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis) können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Schüttelfrost oder Zittern

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

Bei Patienten mit Mikrofilariämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch *Wuchereria bancrofti* können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
-



Atembeschwerden

- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm «Loa loa» verursachter Infektion können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiss (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter mentaler Zustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

Bei Patienten, die mit dem Wurm «Onchocerca volvulus» infiziert sind, der die sogenannte Flussblindheit verursacht, können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Ausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme, z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiss oder Schwellung des Augenlids
- Asthma kann sich verschlechtern

•

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?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Was ist in SUBVECTIN enthalten?



1 Tablette Subvectin 3 mg enthält:

Wirkstoffe

Ivermectin 3 mg

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Butylhydroxyanisol, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

68371 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SUBVECTIN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 4 oder 8 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

LEMAN SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: November 2023

