

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.

Pifeltro®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Pifeltro und wann wird es angewendet?

Pifeltro wird zur Behandlung einer HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg eingesetzt. HIV ist das Virus, das für AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) verantwortlich ist. Wenn Sie die Behandlung mit Pifeltro aufnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin noch weitere Medikamente gegen HIV verschreiben.

Pifeltro enthält den Wirkstoff Doravirin. Doravirin ist ein gegen HIV-1 gerichteter nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI).

Pifeltro ist für Menschen bestimmt, in deren Krankengeschichte bisher keine Virusresistenz gegen Doravirin aufgetreten ist.

Pifeltro kann helfen, die Anzahl an HI-Viren in Ihrem Blut (die sogenannte «Viruslast») zu senken und die Anzahl der CD4+-(T-)Zellen, die Ihr Immunsystem stärker machen können, zu erhöhen. Dadurch können das Sterberisiko sowie das Risiko, sich Infektionen zuzuziehen, die bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem auftreten können, gemindert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Pifeltro zur Behandlung Ihrer HIV-1-Infektion verschrieben. HIV ist eine durch Blut übertragbare Erkrankung, die sich über Kontakt mit Blut oder sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person verbreitet.

Pifeltro kann keine Heilung von HIV oder AIDS herbeiführen. Es ist wichtig, Pifeltro dauerhaft einzunehmen, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und das Risiko zu senken, dass Sie sich weitere Infektionen oder Erkrankungen zuziehen.

Wann darf Pifeltro nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Pifeltro nicht ein, wenn Sie:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*),
- Mitotan (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten),
- Enzalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs),
- Lumacaftor (ein Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose)

einnehmen.

Nehmen Sie Pifeltro nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Doravirin oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Pifeltro Vorsicht geboten?



Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Pifeltro 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.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Bei manchen Personen, die Pifeltro einnehmen, können schwerwiegende Hautreaktionen auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie einen Ausschlag bekommen. Setzen Sie Pifeltro ab und rufen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin an oder holen Sie sich medizinische Hilfe, wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit den folgenden Symptomen bekommen: Fieber, Blasen oder Wunden im Mund, Blasen oder Abschälen der Haut, rote oder geschwollene Augen (Bindehautentzündung).

Interaktionen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können mit Pifeltro Wechselwirkungen eingehen. Führen Sie eine Liste der von Ihnen angewendeten Arzneimittel, die Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin zeigen können.

Sie können Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach einer Liste von Arzneimitteln fragen, welche mit Pifeltro wechselwirken.

Beginnen Sie nicht ein neues Arzneimittel einzunehmen, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen mitteilen, ob es sicher ist, Pifeltro mit anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Immunreaktivierungssyndrom

Menschen mit fortgeschrittener HIV-Infektion oder AIDS haben ein geschwächtes Immunsystem und entwickeln eher schwerwiegende Infektionen («opportunistische Infektionen»). Solche Infektionen können vor Beginn der Behandlung «stumm» verlaufen und von dem geschwächten Immunsystem unentdeckt geblieben sein. Nach dem Beginn der Behandlung wird das Immunsystem stärker und wehrt sich möglicherweise gegen die Infektionen, wodurch Infektions- bzw. Entzündungssymptome auftreten können. Zu diesen Symptomen zählen im Allgemeinen: Fieber, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen.

In seltenen Fällen, wenn das Immunsystem stärker wird, kann es auch gesundes Körpergewebe angreifen («Autoimmunerkrankungen»). Die Symptome einer Autoimmunerkrankung können sich viele Monate nach Beginn der Einnahme von Medikamenten zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion entwickeln. Zu diesen Symptomen zählen: schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen) oder Zittern, übermässige Unruhe und Bewegungsdrang (Hyperaktivität), Schwäche, die zunächst in Händen und Füßen einsetzt und dann in Richtung Rumpf aufsteigt.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie bei sich eine dieser obengenannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Nehmen Sie keine anderen Medikamente gegen die Infektion ein, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Hepatitis-B- oder -C-Koinfektion oder Lebererkrankung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Erkrankung der Leber hatten/haben, einschliesslich Hepatitis B oder C.

Opportunistische Infektionen

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und mit einer Krankengeschichte opportunistischer Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von vorangegangenen Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren.

Osteonekrose



Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung 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 gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

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

Pifeltro enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pifeltro enthält Natrium

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

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 Pifeltro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Pifeltro erhalten.

Es ist nicht bekannt, ob Pifeltro im Fall einer Schwangerschaft das Ungeborene schädigen kann.

Wenn Sie HIV-Medikamente einnehmen und schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über das Register für Schwangerschaften unter HIV-Therapie (Antiretroviral Pregnancy Registry). In diesem Register werden Informationen über Mütter und deren Kinder zusammengetragen, wenn die Mutter während der Schwangerschaft HIV-Medikamente einnimmt.

Stillen Sie nicht, wenn Sie mit HIV infiziert sind. Es besteht das Risiko, dass sich Ihr Baby über die Muttermilch mit HIV ansteckt.

Wie verwenden Sie Pifeltro?

Nehmen Sie Pifeltro genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Nehmen Sie jeden Tag ungefähr zur selben Zeit 1 Tablette mit oder ohne Nahrung ein.

Wenn Sie bestimmte Medikamente einnehmen, besteht die Möglichkeit, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine andere Dosis verordnet.

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.

Gleichzeitige Verabreichung mit Rifabutin

Wenn Pifeltro zusammen mit Rifabutin eingenommen wird, sollte eine Tablette Pifeltro zweimal täglich eingenommen werden (im Abstand von etwa 12 Stunden). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Was muss ich im Falle einer Überdosis tun?



Wenn Sie eine zu grosse Menge von Pifeltro eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Es gibt keine bekannte spezifische Behandlung für den Fall einer Überdosis von Pifeltro. Falls es zu einer Überdosis kommt, sollte Ihr Zustand überwacht werden; je nach Notwendigkeit wird eine unterstützende Standardtherapie verabreicht.

Was muss ich tun, wenn ich die Einnahme einer Dosis versäumt habe?

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Pifeltro versäumen oder überspringen.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Falls Sie es erst bemerken, wenn es bereits annähernd Zeit für die nächste Einnahme ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht zwei Dosen von Pifeltro auf einmal ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Pifeltro bei Kindern unter 12 Jahren, oder mit einem Gewicht von weniger als 35 Kilogramm, sind bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Pifeltro haben?

Alle Arzneimittel können unbeabsichtigte oder unerwünschte Wirkungen haben, sogenannte Nebenwirkungen.

Wenn Sie gegen HIV behandelt werden, kann es schwierig sein zu bestimmen, ob es sich bei einem Symptom um eine Nebenwirkung von Pifeltro oder einem anderen von Ihnen eingenommenen Medikament oder aber um eine Folge der HIV-Infektion selbst handelt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie über jegliche Veränderung Ihrer Gesundheit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von Pifeltro beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Verändertes Träumen, Schlaflosigkeit; Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit; Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz); Ausschlag; Müdigkeit.

Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: Anstieg der Leberenzymwerte (ALT).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Alpträume, Depression, Angst, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Gedanken an Selbsttötung; Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme, Kribbeln an Händen und Füssen, steife Muskeln, schlechter Schlaf; Bluthochdruck; Verstopfung, Magenbeschwerden, aufgedunsener oder aufgeblähter Bauch (abdominale Distension), Verdauungsbeschwerden, weicher Stuhl, Magenkrämpfe; Juckreiz; Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen; Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein.

Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: Abnahme des Phosphatspiegels; Anstieg der Leberenzymwerte (AST); Anstieg des Lipasespiegels; Anstieg des Amylasespiegels; Abnahme der Hämoglobinwerte.

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

Aggression, Halluzinationen, Schwierigkeiten bei der Anpassung an Veränderungen, Stimmungsänderungen, Schlafwandeln; Atembeschwerden, vergrösserte Mandeln; Gefühl eines unvollständigen Stuhlgangs; allergische Hautentzündung, Rötungen an Wangen, Nase, Kinn oder Stirn, kleine erhöhte Knoten oder Pickel im Gesicht; Schädigung der Nieren, Nierenprobleme, Nierensteine; Schmerzen im Brustkorb, Kältegefühl, Schmerz, Durst.



Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: Abnahme des Magnesiumspiegels; Anstieg des Kreatinphosphokinasespiegels.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwerwiegende Hautreaktionen wie schmerzhafter Ausschlag mit einem der folgenden Symptome: Fieber, Blasen oder Wunden im Mund, Blasen oder Abschälen der Haut, rote oder geschwollene Augen (Bindehautentzündung).

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin für weitere Informationen. Beide verfügen über eine umfassendere Auflistung der Nebenwirkungen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie die beschriebenen oder sonstige ungewöhnliche Symptome 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.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalflasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Pifeltro enthalten?

Pifeltro (Doravirin) ist als weisse, ovale Filmtablette erhältlich, auf einer Seite mit dem Firmenlogo und der Zahl «700» geprägt und auf der anderen Seite ungeprägt.

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält als Wirkstoff 100 mg Doravirin.

Hilfsstoffe

Pifeltro enthält folgende Hilfsstoffe: hochdisperses Siliciumdioxid E551, Croscarmellose-Natrium E468, Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat E470b und mikrokristalline Cellulose E460. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, der folgende Hilfsstoffe enthält: Hypromellose E464, Lactose-Monohydrat, Titandioxid E171, Triacetin E1518 und Carnaubawachs E903.

Zulassungsnummer

67065 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pifeltro? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Pifeltro ist als 100-mg-Filmtablette in Flaschen zu 30 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

MK1439-T-composition-decl-rev-hmv4/RCN000026962-CH

