

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.

Nevirapin Viatris 400 mg, Retardtabletten

Viatris Pharma GmbH

Was ist Nevirapin Viatris und wann wird es angewendet?

Die Wirksubstanz Nevirapin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antiretrovirale Substanzen bezeichnet und zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV = Human Immunodeficiency Virus) verwendet werden. Nevirapin Viatris wird in Kombination mit anderen HIV-Virenmitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet. Die HIV-Infektion ist eine Erkrankung des Immunsystems, die durch infiziertes Blut oder sexuellen Kontakt mit infizierten Personen übertragen wird. Es ist wichtig zu wissen, dass die HIV-Infektion mit Nevirapin Viatris nicht geheilt werden kann, und dass weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen auftreten können, die üblicherweise mit einer HIV-Infektion einhergehen. Es muss ausserdem beachtet werden, dass Nevirapin Viatris das Risiko einer HIV-Übertragung auf andere durch sexuellen Kontakt oder Blut nicht verringert.

Nevirapin Viatris darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Nevirapin Viatris nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Nevirapin Viatris nicht anwenden, wenn Sie allergisch auf Nevirapin oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels sind. Dies gilt speziell, wenn früher unter Nevirapin Viatris schwere Hautreaktionen und/oder bedeutsame Leberstörungen – besonders in Kombination mit anderen Überempfindlichkeitsreaktionen – aufgetreten waren. Sie dürfen Nevirapin Viatris auch nicht anwenden, wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen und/oder Niereninsuffizienz leiden.

Nevirapin Viatris darf nicht zusammen mit Rifampicin (gegen Tuberkulose) und nicht mit Johanniskrautpräparaten (gegen Depression) eingenommen werden.

Derzeit liegen nicht genügend Daten vor, um die Anwendung von Nevirapin Viatris bei Kindern unter 16 Jahren empfehlen zu können.

Wann ist bei der Einnahme von Nevirapin Viatris Vorsicht geboten?

Wichtige Hinweise zur Minimierung des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen bzw. zu deren frühzeitigen Erfassung

Die ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin Viatris sind ein kritischer Zeitraum, während dessen eine engmaschige Überwachung durch den Arzt bzw. die Ärztin erforderlich ist, um das Auftreten von schweren und lebensgefährlichen Hautreaktionen sowie schweren Leberschäden frühzeitig zu erkennen. Auch danach sollen regelmässige Überwachungen durch den Arzt bzw. die Ärztin durchgeführt werden. Halten Sie die Dosierung von Nevirapin Viatris, die Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin verschreibt, immer strikt ein, insbesondere auch die tiefe Dosierung eines Nevirapin-Präparates während der ersten 14 Behandlungstage, der sogenannten «Einleitungsphase». Melden Sie sich bei allen Hautveränderungen und Zeichen von Leberstörung (siehe unten) umgehend bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin.

Hautreaktionen

Nevirapin Viatris kann Hautausschlag und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, die im schlimmsten Fall schwerwiegend und lebensbedrohend sein können und zu Todesfällen geführt haben (genauere Informationen finden Sie weiter unter «Welche Nebenwirkungen kann Nevirapin Viatris haben?»).

Informieren Sie deshalb den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin unverzüglich bei jedem Auftreten eines Hautausschlages. Er/sie wird Sie beraten, wie Sie sich weiter verhalten sollen. Falls in der



14-tägigen Einleitungsphase mit einem 200 mg Nevirapin Präparat eine leichte Hautreaktion auftritt, darf die Nevirapin-Tagesdosis erst erhöht werden resp. mit der Verabreichung der Nevirapin Viatris Retardtabletten erst begonnen werden, wenn der Hautausschlag sich vollständig zurückgebildet hat. Diese einmal tägliche Einnahme von Nevirapin sollte allerdings nicht länger als 28 Tage fortgesetzt werden. Zu diesem Zeitpunkt wird Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin eine antiretrovirale Ersatztherapie einleiten.

Falls ein schwerer Hautausschlag oder ein Hautausschlag in Verbindung mit körperlichen Symptomen wie Fieber, Blasenbildung, Mundschleimhautveränderung, Augenentzündung, Gesichtsschwellungen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, oder allgemeinem Unwohlsein als allgemeine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, dürfen Sie keine weitere Dosis einnehmen und müssen umgehend den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin aufsuchen. In diesem Fall darf die Behandlung mit Nevirapin Viatris nie wiederaufgenommen werden.

Auswirkungen auf die Leber

Nevirapin Viatris kann die Leberfunktion beeinflussen. Es traten auch schwerwiegende, lebensbedrohende Lebertoxizitäten auf, die zu Todesfällen geführt haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb die Leberfunktion anhand von Blutuntersuchungen überwachen, in den ersten 18 Wochen häufiger, später in grösseren zeitlichen Abständen. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Auswirkungen von Nevirapin Viatris auf die Leberfunktion für bedenklich hält, kann es sein, dass er oder sie die Behandlung abbricht.

Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin, bevor Sie eine weitere Dosis einnehmen:

- Falls Symptome einer Leberentzündung (wie etwa Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Gelbsucht, dunkler Urin, heller Stuhl, Empfindlichkeit in der Lebergegend) auftreten.
- Falls Sie ausserdem einen Hautausschlag oder eine allgemeine Überempfindlichkeitsreaktion (siehe unter «Hautreaktionen») haben sollten.

Weiteres

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden oder früher an einer derartigen Erkrankung gelitten haben. Bei manchen Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS), die bereits opportunistische Infektionen durchgemacht haben, können sich kurz nach dem Beginn einer Behandlung gegen HIV-Anzeichen eines Wiederaufflammens einer früheren Infektion zeigen. Man nimmt an, dass diese Symptome auf eine verbesserte Immunantwort des Körpers zurückzuführen sind. Sie ermöglicht es dem Körper, Infektionen zu bekämpfen, die bisher schon, aber ohne deutliche Symptome, vorhanden gewesen sind. Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken.

Da Nevirapin Viatris mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten kann, nennen Sie bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle anderen Arzneimittel (auch selbstgekaufte!), die Sie sonst noch einnehmen, da möglicherweise überprüft werden muss, ob die anderen Arzneimittel weiterhin die gewünschten Wirkungen aufweisen. Unter Umständen müssen Dosisanpassungen vorgenommen werden. Dies gilt insbesondere bei gewissen Mitteln gegen Tuberkulose, gegen bakterielle Infektionen oder gegen überschüssige Magensäure, sowie bei Antikoagulantien (sog. «Blutverdünner»), insbesondere Warfarin. Ketoconazol, ein Mittel gegen Pilzinfektionen, sollte nicht gleichzeitig mit Nevirapin Viatris eingenommen werden. Während der Behandlung mit Nevirapin Viatris dürfen pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten und bei gedrückter Stimmung und depressiven Symptomen eingesetzt werden, nicht eingenommen werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-Extrakten kann es zu einem Verlust der antiviralen Wirkung von Nevirapin Viatris kommen.

Eventuell muss bei einer Methadontherapie die Methadon-Dosis angepasst werden.

Nevirapin Viatris kann die Wirksamkeit einer hormonellen Empfängnisverhütung verschlechtern. Deswegen sollten Sie zur Verhütung Kondome verwenden, die gleichzeitig die HIV-Übertragung verhindern.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die anderen Mittel gegen HIV-Infektion sowie deren Dosierung Ihrer individuellen Situation angepasst, verschreiben. Lesen Sie auch die Packungsbeilagen der anderen HIV-Arzneimittel, die Sie zusammen mit Nevirapin Viatris anwenden werden, sorgfältig durch.



Es wurde nicht untersucht, ob Nevirapin Viatris die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Nevirapin Viatris kann jedoch bei einzelnen Patienten grosse Müdigkeit verursachen und damit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Eine Nevirapin Viatris Retardtablette enthält 398 mg Lactose (Milchzucker) und enthält weniger als 1 mmol Natrium (0,71 mg) pro Tablette, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

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

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Nevirapin Viatris während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie Nevirapin Viatris während der Schwangerschaft einnehmen dürfen. Wenn Sie Nevirapin Viatris einnehmen, sollten Sie nicht mehr stillen. HIV-infizierte Mütter sollten generell nicht stillen, um die Übertragung des HI-Virus auf das Kind zu verhindern.

Wie verwenden Sie Nevirapin Viatris?

Nevirapin Viatris gibt es in Form von 400 mg Retardtabletten, die nur oral eingenommen werden dürfen.

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren beträgt strikt einmal täglich 200 mg eines Nevirapin-Präparates (unter einem anderen Handelsnamen verfügbar) während den ersten 14 Tagen der Behandlung. Diese tief dosierte Einleitungsphase hat sich als sinnvoll erwiesen, da auf diese Weise die Häufigkeit von schweren Hautreaktionen gesenkt werden kann.

Im Anschluss beträgt die Dosierung zweimal täglich 200 mg eines Nevirapin-Präparates.

Wenn Sie bereits mit 200 mg eines Nevirapin-Präparates zweimal täglich behandelt werden und Ihr Arzt unter dieser Therapie eine anhaltende Wirksamkeit festgestellt hat, kann er Sie auf Nevirapin Viatris Retardtabletten 400 mg einmal täglich umstellen.

Sie sollten auch diese Dosierung genau einhalten.

Die Nevirapin Viatris Retardtabletten dürfen nicht gebrochen oder zerkaut werden.

Lassen Sie möglichst keine Dosis aus. Wenn Sie doch eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich ein. Sie dürfen diese jedoch nicht verdoppeln. Es wurde nachgewiesen, dass durch die Einnahme aller Dosen zu den richtigen Zeitpunkten die Wirksamkeit des Kombinationsschemas deutlich besser ist und die Entstehung viraler Resistenzen verhindert werden kann.

Nevirapin Viatris kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer wird von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin bestimmt. Nevirapin Viatris muss sofort abgesetzt und der Arzt bzw. die Ärztin kontaktiert werden, falls ein schwerer Hautausschlag, Symptome einer Leberentzündung [Hepatitis (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, dunkler Urin, heller Stuhl, Empfindlichkeit in der Lebergegend)] oder leichte Haut- und/oder Lebersymptome in Verbindung mit körperlichen Symptomen wie Fieber, Blasenbildung, Mundschleimhautveränderungen, Augenentzündungen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Gesichtsschwellungen, Ödemen oder allgemeinem Unwohlsein auftreten.

Bei leichten Hautsymptomen muss der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich informiert werden. Treten diese in der 14-tägigen tief dosierten Einleitungsphase mit 200 mg Nevirapin pro Tag auf, darf die Dosis bis zur Abheilung nicht gesteigert werden. Diese einmal tägliche Einnahme von Nevirapin sollte allerdings nicht länger als 28 Tage fortgesetzt werden. Zu diesem Zeitpunkt wird Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin eine Ersatztherapie einleiten.



Wenn Sie Nevirapin Viatris länger als sieben Tage nicht einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erklären, dass Sie erneut mit der (oben beschriebenen) 14-tägigen «Einleitungsphase» mit 200 mg eines Nevirapin-Präparates beginnen müssen, bevor Sie wieder zweimal täglich 200 mg Nevirapin resp. einmal täglich eine 400 mg Retardtablette einnehmen können.

Nevirapin Viatris wird immer in Kombination mit mindestens 2 anderen HIV-Mitteln angewendet, und Sie sollten die Anweisungen in den entsprechenden Packungsbeilagen für diese Substanzen befolgen.

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 Nevirapin Viatris haben?

Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn schwerwiegende Hautsymptome wie z.B. Blasenbildung (die jedoch selten sind), oder Hautsymptome zusammen mit körperlichen Symptomen wie Blasenbildung, grippeähnlichen Beschwerden, Fieber, Muskel- und Gelenksbeschwerden, allgemeines Unwohlsein, Mundschleimhautveränderungen, Augenentzündung, Schwellungen (v.a. Mund- und Rachenraum, Gesicht), Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder Lymphdrüsenanschwellungen auftreten.

Während der Behandlung mit Nevirapin Viatris wurden Leberveränderungen einschliesslich einiger Hepatitisfälle, die z.T. zum Tod geführt haben, beobachtet.

Wenn Sie Symptome wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Gelbsucht (gelbe Augen, dunkler Urin, heller Stuhl) feststellen, die auf eine Leberschädigung hindeuten, informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin, bevor Sie eine weitere Dosis einnehmen.

Nevirapin Viatris kann folgende Nebenwirkungen verursachen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Hautausschlag
- Die wichtigsten Nebenwirkungen sind starke, lebensgefährliche Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. In den meisten Fällen tritt ein Hautausschlag in den ersten sechs Behandlungswochen auf. Üblicherweise ist er nur von leichter oder mässiger Intensität. Bei einigen Patienten und Patientinnen kann dieser Hautausschlag jedoch schwerwiegend oder lebensbedrohend sein, vereinzelt wurden Todesfälle beobachtet. Sollten sich bei Ihnen Hautsymptome zeigen, setzen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin davon in Kenntnis.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Bauchschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Leberentzündung (Hepatitis), einschliesslich schwere lebensbedrohliche Leberschädigung
- Müdigkeit
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Bei allergischen Reaktionen die durch Hautausschlag (Schwellungen im Mund, Rachen oder Gesicht), Atemnot (Krämpfe der Bronchial- und Rachenmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf
- Schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Erniedrigter Phosphorwert im Blut
- Erhöhter Blutdruck

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

- Eine Schädigung von Muskelfasern bei Patienten, die eine Haut- oder Leberreaktion im Zusammenhang mit Nevirapin Viatris entwickelten
- Plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- Nierenversagen
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (Hautausschlag mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen)
- Unter antiretroviralen Kombinationstherapien wurde in einigen Fällen über eine Umverteilung des Fettgewebes berichtet. Dabei kam es zu Fettgewebeschwund unter der Haut (z.B. im Bereich des Gesichtes und der Beine) und zu Anhäufung von Fettgewebe im Nacken, in der Brust und im Bauch.

Nevirapin Viatris Retardtabletten sind mit den oben aufgeführten Nebenwirkungen von einem 200 mg Nevirapin-Präparat vergleichbar.

Da Nevirapin Viatris immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV-Infektion verschrieben wird, können auch Nebenwirkungen anderer Art auftreten.

Bitte lesen Sie die entsprechenden Informationen für Patienten und Patientinnen.

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?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern, nicht zu feucht oder zu heiss.

Deshalb darf es nicht neben einem Heizkörper, auf einer Fensterbank oder im Badezimmer aufbewahrt werden.

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 Nevirapin Viatris enthalten?

1 Retardtablette enthält

Wirkstoffe

400 mg Nevirapin.

Hilfsstoffe

Lactose (als Monohydrat), Hypromellose, Natriumstearyl fumarat (entspricht 0,71 mg Natrium).

Zulassungsnummer

66765 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nevirapin Viatris? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Nevirapin Viatris 400 mg, Retardtabletten: Packungen à 30 Retardtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 205 D]

