Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eviplera® 200 mg/25 mg/245 mg Filmtabletten

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eviplera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eviplera beachten?
3. Wie ist Eviplera einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eviplera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eviplera und wofür wird es angewendet?

Eviplera enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) dienen:
- Emtricitabin, einen nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- Rilpivirin, einen nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI)
- Tenofovirdisoproxil, einen nukleotidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI).

Jeder dieser Wirkstoffe, die auch als antiretrovirale Arzneimittel bezeichnet werden, bewirkt die Störung eines Enzyms (eines Proteins namens „Reverse Transkriptase"), das für die Vermehrung des Virus wichtig 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 im Alter von 18 Jahren und darüber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eviplera beachten?

Eviplera darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofovirdisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.
- **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, Refluxkrankheit)
  - **Dexamethason** (ein Kortikosteroid zur Behandlung von Entzündungen und zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn dieses eingenommen oder injiziert wird (außer bei Einzelgabe)
  - **Mittel, die Johanniskraut** *(Hypericum perforatum)* enthalten (ein pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen und Angstzustände)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Eviplera einnehmen, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.
- Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Eviplera weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher Nierenprobleme hatten** oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Eviplera kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn und während der Behandlung mit Eviplera wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu messen. Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird die Einnahme von Eviplera nicht empfohlen.

  Eviplera sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Einnahme von Eviplera zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher an einer Lebererkrankung, einschließlich Hepatitis gelitten haben.** HIV-Patienten mit Lebererkrankung (einschließlich chronischer Hepatitis B oder C), die mit antiretroviralen Arzneimitteln behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender und möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie Hepatitis B haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsregime für Sie auswählen. Zwei der Wirkstoffe in Eviplera (Tenofovirdisoproxil und Emtricitabin) weisen eine gewisse Aktivität gegen das Hepatitis-B-Virus auf. Wenn Sie früher an einer Lebererkrankung gelitten haben oder bei Ihnen eine chronische Hepatitis-B-Infektion vorliegt, führt Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durch, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

  Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, und die Einnahme von Eviplera abbrechen, können sich diese Leberprobleme verschlechtern. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung mit Eviplera nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Siehe Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Eviplera nicht ab*.
- **Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt 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.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.** Es wurde keine ausreichende Anzahl von Patienten über 65 Jahre untersucht. Falls Sie älter als 65 Jahre sind und Ihr Arzt Ihnen Eviplera verordnet hat, wird er Sie sorgfältig überwachen.

Während der Einnahme von Eviplera

Sobald Sie mit der Einnahme von Eviplera beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:
- alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion
- 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 Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten. Tenofovirdisoproxil (ein Bestandteil von Eviplera) kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten nicht geklärt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

→ Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Eviplera 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. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Präparate.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **Andere Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen:**
  - Emtricitabin
  - Rilpivirin
  - Tenofovirdisoproxil
  - Tenofoviralafenamid
  - alle anderen antiviralen Arzneimittel, die Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten

Bei Einnahme von Eviplera mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dadurch kann die Menge an Eviplera oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.
- **Arzneimittel, die möglicherweise Ihre Nieren schädigen können, wie z. B:**
  - Aminoglykoside, z. B. Streptomycin, Neomycin und Gentamicin, sowie Vancomycin (gegen bakterielle Infektionen)
  - Foscarnet, Ganciclovir, Cidofovir (gegen Virusinfektionen)
  - Amphotericin B, Pentamidin (gegen Pilzerkrankungen)
  - Interleukin-2, auch Aldesleukin genannt (zur Krebsbehandlung)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)
- **Arzneimittel, die Didanosin enthalten (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Eviplera mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden selten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, behandelt werden sollen (siehe *Andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion*).
- **Andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion:** Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI): Eviplera enthält einen NNRTI (Rilpivirin). Daher darf Eviplera nicht mit anderen Arzneimitteln dieses Typs kombiniert werden. Falls notwendig, wird Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme eines anderen Arzneimittels besprechen.
- **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 Ihnen eine zusätzliche Dosis Rilpivirin verschreiben, um Ihre HIV-Infektion zu behandeln (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Eviplera einzunehmen?*).
- **Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen** einschließlich Tuberkulose mit folgenden Wirkstoffen:
  - Clarithromycin
  - Erythromycin

  Diese Arzneimittel können die Menge an Rilpivirin (ein Wirkstoff von Eviplera) in Ihrem Blut erhöhen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis des Antibiotikums ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum verschreiben.
- **Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Sodbrennen oder Refluxkrankheit** z. B.:
  - Antazida (Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat)
  - H_2-Antagonisten (Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin)

  Diese Arzneimittel können die Menge an Rilpivirin (ein Wirkstoff von Eviplera) in Ihrem Blut verringern. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen entweder ein anderes Mittel gegen Magengeschwüre, Sodbrennen oder Refluxkrankheit verschreiben oder empfehlen, wie und wann Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.
- **Wenn Sie ein Antazidum einnehmen** (wie zum Beispiel Arzneimittel, die Magnesium oder Kalium enthalten), tun Sie dies mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Eviplera einzunehmen?*).
- **Wenn Sie einen H_2-Antagonisten einnehmen** (solche Arzneimittel werden auch zur Behandlung einer Überproduktion von Magensäure bzw. von Säurereflux angewendet), tun Sie dies mindestens 12 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera. Wenn Sie Eviplera einnehmen, darf die Einnahme von H_2-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H_2-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Eviplera einzunehmen?*)
- **Methadon**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Methadondosis ändern muss.
- **Dabigatranetexilat**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, da Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kontrollieren muss.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.
- **Wenden** Sie während der Einnahme von Eviplera **eine wirksame Verhütungsmethode an**.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.** Schwangere Frauen sollten die Anwendung von Eviplera mit ihrem Arzt besprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken einer Einnahme von Eviplera für Sie und Ihr Kind besprechen.
- **Wenn Sie Eviplera während der Schwangerschaft eingenommen haben**, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Eviplera nicht stillen. Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.

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 besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels müde, schläfrig oder schwindlig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Eviplera enthält Lactose, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) und Natrium
- Bitte nehmen Sie Eviplera erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) sind.** Eviplera enthält den Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (andere Bezeichnung: E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Eviplera einzunehmen?

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

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Die Tablette muss zum Essen eingenommen werden. Dies ist wichtig, weil nur dann die richtige Konzentration der Wirkstoffe in Ihrem Körper erreicht wird. Ein kalorienreiches Getränk allein ist kein Ersatz für eine Mahlzeit.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen 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.

Falls Ihr Arzt die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Eviplera beenden oder die Dosierung von Eviplera ändern möchte, wird er Ihnen möglicherweise Emtricitabin, Rilpivirin und/oder Tenofovirdisoproxil als Einzelpräparate oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion verordnen.

Wenn Sie ein Antazidum einnehmen, wie zum Beispiel Arzneimittel, die Magnesium oder Kalium enthalten, muss die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erfolgen.

Wenn Sie einen H_2-Antagonisten einnehmen, wie z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin, muss die Einnahme mindestens 12 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erfolgen. Wenn Sie Eviplera einnehmen, darf die Einnahme von H_2-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H_2-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie Rifabutin einnehmen, muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine zusätzliche Dosis Rilpivirin verschreiben. Nehmen Sie die Rilpivirin-Tablette gleichzeitig mit Eviplera ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Rahmen technisch bedingt

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach 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 eine Einnahme vergessen haben, und
- **dies innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Eviplera bemerken, müssen Sie die Einnahme der Tablette sobald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- **dies erst später als 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Eviplera bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein.

Wenn Sie sich weniger als 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera übergeben haben, müssen Sie eine weitere Tablette zum Essen einnehmen. **Wenn Sie sich mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera übergeben haben**, brauchen Sie bis zur Einnahme der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit keine weitere Tablette einzunehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Eviplera nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Eviplera nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Eviplera abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Eviplera aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Eviplera Tabletten beginnen. Wenn Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise die Wirkstoffe von Eviplera einzeln verabreichen.

Wenn Ihr Vorrat an Eviplera zu Ende geht, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie mit HIV und mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Eviplera nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofovirdisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Eviplera). Wenn Eviplera abgesetzt wird, empfiehlt Ihr Arzt vielleicht, Ihre Hepatitis-B-Therapie fortzusetzen. Möglicherweise müssen Sie noch 4 Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen, um die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber zu überprüfen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung der Hepatitis führen kann.

→ **Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen – benachrichtigen Sie sofort einen Arzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene Nebenwirkung mancher Arzneimittel gegen HIV, die aber unter Umständen lebensbedrohlich sein kann. Laktatazidosen treten häufiger bei Frauen – insbesondere wenn diese übergewichtig sind – und bei Personen mit einer Lebererkrankung auf. Folgende Beschwerden können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Müdigkeit oder Benommenheit
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Bauchschmerzen

  → **Wenn Sie vermuten, an einer Laktatazidose zu leiden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen.

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, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.**

Sehr häufige Nebenwirkungen
(*können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten*)
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Schwächegefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- Verringerte Phosphatwerte im Blut
- Erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, was zu Muskelschmerzen und Muskelschwäche führen kann
- Erhöhte Cholesterinwerte und/oder erhöhte Werte eines Enzyms der Bauchspeicheldrüse (Pankreas-Amylase) im Blut
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut

→ **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen
(*können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten*)
- Verminderter Appetit
- Depressionen und depressive Verstimmung
- Müdigkeit, Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Benommenheit
- Schmerzen, Bauchschmerzen oder -beschwerden, geblähter Bauch, trockener Mund
- Abnorme Träume, Schlafstörungen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken
- Sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- Niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verringertes Hämoglobin im Blut (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen)
- Erhöhte Fettsäurewerte (*Triglyceride*), Bilirubin (Gallenfarbstoff) oder Zucker im Blut
- Bauchspeicheldrüsenprobleme

→ **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Gelegentliche Nebenwirkungen
(*können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten*)
- Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen)
- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Anzeichen oder Symptome einer Entzündung oder Infektion
- Schwere Hautreaktionen, darunter Hautausschlag, der von Fieber, Schwellungen und Leberproblemen begleitet ist
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- Erhöhtes Kreatinin im Blut
- Veränderungen des Urins

→ **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Seltene Nebenwirkungen
(*können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten*)
- Laktatazidose (siehe *„Mögliche Nebenwirkungen – benachrichtigen Sie sofort einen Arzt“*).
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme, wie Nierenversagen, verursacht werden. Ihr Arzt führt möglicherweise Bluttests durch, um zu untersuchen, ob Ihre Nieren richtig arbeiten.
- Fettleber
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Juckreiz, oder Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend)

Aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen kann es zu Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut kommen.

→ **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen, die während einer Behandlung von HIV auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Eviplera einnehmen, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise: die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht.
  Anzeichen einer Osteonekrose sind:
  - Gelenksteife
  - Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
  - Bewegungsstörungen

  → **Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.**

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 wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eviplera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eviplera enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin*, *Rilpivirin* und *Tenofovirdisoproxil*. Jede Eviplera Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid) und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon, vorverkleisterte Maisstärke, Polysorbat 20, Croscarmellose-Natrium, und Magnesiumstearat.

  Tablettenfilm:
  Hypromellose, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol, Eisen(III)-oxid, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid und Triacetin.

Wie Eviplera aussieht und Inhalt der Packung

Eviplera ist eine rosaviolette, kapselförmige Filmtablette. Auf einer Seite ist das Wort „GSI“ aufgeprägt, die andere Seite ist unbeschriftet. Eviplera ist in Flaschen mit 30 Tabletten und in Packungen mit 3 Flaschen zu je 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Siliciumdioxid-Gel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

® Eviplera ist eine eingetragene Marke der Gilead Sciences Ireland UC