

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Eviplera® 200 mg/25 mg/245 mg Filmtabletten

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Eviplera und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Eviplera beachten?
- Wie ist Eviplera einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Eviplera aufzubewahren?
- 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)
- Tenofovir, 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.

**Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.** Sie können wäh­rend der Einnahme von Eviplera weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Sie können das Virus auch weiterhin auf andere Men­schen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

#### 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.

- Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie das HI-Virus weiterhin auf andere übertragen**. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen durch sexuelle Kontakte oder Blutübertragungen zu vermeiden. 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 Nierenprobleme haben** oder früher hatten, oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird die Ein­nahme von Eviplera nicht empfohlen.

Eviplera kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn der Behandlung mit Eviplera wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt auch während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren an.

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 Leberprobleme haben** oder früher an einer Lebererkrankung, einschließlich einer chronisch aktiven Hepatitis gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Kombina­tionsarzneimittel wie Eviplera erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Leberprobleme auf. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überwachen, wäh­rend Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

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*.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes (zuckerkrank sind), Übergewicht oder einen hohen Cholesterinspiegel haben.**

Antiretrovirale Kombinationsarzneimittel einschließlich Eviplera können zu erhöh­ten Blutzuckerspiegeln, erhöhten Blutfettwerten (*Hyperlipidämie*), Veränderungen der Körperfettverteilung und einer Insulin-Resistenz führen (Insulin kann den Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper weniger gut kontrollieren, was zu Diabetes führen kann). Siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

- 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 wichtige Anzeichen und Symptome.

Folgende Beschwerden können Anzeichen einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut) sein:

- tiefes, schnelles Atmen
- Müdigkeit oder Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen

Außerdem müssen Sie auf Folgendes achten:

- alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion
- Knochenprobleme

→**Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, da eine Laktatazidose lebensbedrohlich sein kann.** Nähere Informationen siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

**Kinder und Jugendliche**

**Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder** und Jugendliche unter 18 Jahren **verabreicht werden**. Die Anwendung von Eviplera bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht untersucht.

**Einnahme von Eviplera zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt** oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einneh­men bzw. vor kurzem eingenommen haben. 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
  - Tenofovir
  - alle anderen antiviralen Arzneimittel, die Lamivudin oder Adefovirdipovoxil 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 Pilzkrankungen)
  - Interleukin-2, auch Aldesleukin genannt (zur Krebsbehandlung)

- Arzneimittel, die Didanosin enthalten (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Eviplera mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutzpiegel 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 Tenofovir­disoproxilfumarat 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 (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Delavirdin, Etravirin) 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.

- 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<sub>2</sub>-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**, tun Sie dies mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera.

- Wenn Sie einen H<sub>2</sub>-Antagonisten einnehmen**, 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<sub>2</sub>-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H<sub>2</sub>-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten (siehe *Wie ist Eviplera einzunehmen?*)

- Methodon**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Methodondosis ändern muss.

- Dabigatranetexilat**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, da Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kontrollieren muss.

- Metformin**, ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes), 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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Frauen dürfen nicht schwanger werden**, während sie Eviplera einnehmen.
- Wenden** Sie während der Einnahme von Eviplera **eine wirksame Verhütungs­methode an**.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden.** Schwangere Frauen dürfen Eviplera nicht einnehmen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass dies unbedingt notwendig ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken einer Einnahme von Eviplera für Sie und Ihr Kind besprechen.

**Sie dürfen während der Behandlung mit Eviplera nicht stillen:**

- Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Mut­termilch übertreten.
- Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

**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 und Gelborange S, Aluminiumsalz (E110)**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Lactose nicht vertragen oder Unverträglichkeiten gegenüber anderen Zuckerarten haben.**

Eviplera enthält Lactose-Monohydrat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Lactose nicht vertragen, oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit ge­genüber anderen Zuckerarten haben.

- 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.

#### 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 z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat, muss die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder mindes­ten 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erfolgen.

**Wenn Sie einen H<sub>2</sub>-Antagonisten einnehmen**, wie z. B. Famotidin, Cimetidin, Ni­zatinidn oder Ranitidin, muss die Einnahme mindestens 12 Stunden vor oder mindes­ten 4 Stunden nach der Einnahme von Eviplera erfolgen. Wenn Sie Eviplera einneh­men, darf die Einnahme von H<sub>2</sub>-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H<sub>2</sub>-Antagonisten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten.

**Wenn Sie Rifabutin einnehmen** (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger bakteriell­er Infektionen), 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?*).

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 sowohl mit HIV als auch 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 Tenofovirdisoproxil­fumarat (zwei der drei Wirkstoffe von Eviplera). Wenn Eviplera abgesetzt wird, empfieht 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. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann nicht immer unterschieden werden, welche Nebenwirkungen durch Eviplera, durch andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig einnehmen oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden.



**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
- Magenschmerzen

→**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 behandelten 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 behandelten Personen auftreten)*

- Verminderter Appetit
- Depressionen und depressive Verstimmung
- Müdigkeit, Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit
- Schmerzen, Magenschmerzen 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)
- Erhöhte Fettsäurewerte (*Triglyceride*), Bilirubin (Gallenfarbstoff) oder Zucker im Blut
- Leber- und Bauchspeicheldrüsenprobleme

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 100 behandelten 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

*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 behandelten Patienten 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)

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen; diese können Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut verursachen.

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

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 Arzneimittellart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht. Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Bewegungsstörungen

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

- **Veränderungen Ihrer Körperproportionen.** Bei einigen Patienten kann die Einnahme antiretroviraler Kombinationsarzneimittel wie Eviplera zu einer Veränderungen in der Verteilung des Körperfetts führen. So können Sie z. B. an den Armen und den Beinen sowie im Gesicht Fett verlieren. Im Bereich des Bauches (*Abdomen*) und an inneren Organen kann sich Fett anlagern. Sie können größere Brüste bekommen und im Nacken können sich Fettansammlungen zeigen (sog. „Stiernacken“). Die Ursachen und die langfristigen Auswirkungen dieser Fettumverteilung sind noch nicht geklärt.

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

- **Anstieg des Fettgehalts im Blut** (*Hyperlipidämie*) sowie Resistenz gegen die Wirkung von Insulin (Insulin kann den Zuckerspiegel in Ihrem Körper weniger gut kontrollieren, was zu Diabetes führen kann). Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf diese Veränderungen hin beobachten.

**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 Tenofoviridisoproxil*. Jede Eviplera Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid) und 245 mg Tenofoviridisoproxil (als Fumarat).

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose (E460(ii)), Lactose-Monohydrat, Povidon (E1201), vorverkleisterte Maisstärke, Polysorbat 20 (E432), Croscarmellose-Natrium, und Magnesiumstearat (E470b).

*Tablettenfilm:*

Hypromellose (E464), Indigocarmin (E132), Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol, Eisenoxid rot (E172), Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid (E171) und Triacetin (E1518).

**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 Silicagel-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 Holzgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Gilead Sciences Limited
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 SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

**България**

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

**Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 222 191 546

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**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 International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Limited
Tel: + 44 (0) 1223 897555

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenská republika**

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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**

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

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



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



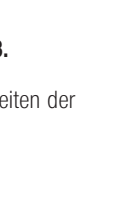
Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

