

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 H₂-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 H₂-Antagonisten nur einmal täglich erfolgen. Zweimal täglich dürfen H₂-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?*).

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 Tenofoviridisoproxil (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
- Verlust von Knochenmasse

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
- Nierentzündung, 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 direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Filtablette enthält 200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid) und 245 mg Tenofoviridisoproxil (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 Filtablette. 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.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

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

Deutschland:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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