

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Nevirapin

**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**

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

### **1. Was ist Nevirapin Accord und wofür wird es angewendet?**

Nevirapin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antiretrovirale Substanzen bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV-1) angewendet.

Der Wirkstoff in Ihrem Arzneimittel heißt Nevirapin. Nevirapin gehört zu einer Klasse von Anti-HIV-Arzneimitteln, die nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) genannt werden. Reverse Transkriptase ist ein Enzym, das das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Nevirapin hemmt die Funktion der reversen Transkriptase. Nevirapin Accord hilft die HIV-1-Infektion zu kontrollieren, indem es die Funktion der reversen Transkriptase hemmt.

Nevirapin wird zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren angewendet. Die Kinder müssen in der Lage sein, die Tabletten zu schlucken. Sie müssen Nevirapin in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen die Arzneimittel empfehlen, die für Sie am besten geeignet sind.

Nevirapin Accord Retardtabletten dürfen nur nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einer anderen Nevirapin-Zubereitung (unverzögert freisetzende Tabletten oder Suspension) angewendet werden, sofern Sie nicht bereits diese Arzneimittel einnehmen und auf Retardtabletten umgestellt werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nevirapin Accord beachten?**

**Nevirapin Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nevirapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits einmal Nevirapin eingenommen und die Behandlung abgebrochen haben,

weil Sie an Folgendem litten:

- starker Hautausschlag
- Hautausschlag in Kombination mit anderen Symptomen wie:
  - Fieber
  - Bläschenbildung
  - Geschwüre im Mund
  - Augenentzündung
  - Schwellungen im Gesicht
  - Schwellungen am gesamten Körper
  - Atemnot
  - Muskel- oder Gelenkschmerzen
  - allgemeines Krankheitsgefühl
  - Bauchschmerzen
- überempfindliche (allergische) Reaktionen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben
- wenn Sie eine frühere Behandlung mit Nevirapin aufgrund von Veränderungen Ihrer Leberfunktion abbrechen mussten
- wenn Sie ein Medikament, das Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, einnehmen. Diese pflanzliche Substanz kann verhindern, dass Nevirapin Accord wie vorgesehen wirkt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nevirapin Accord einnehmen. Während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin ist es sehr wichtig, dass Sie und Ihr Arzt auf Anzeichen einer Leber- oder Hautreaktion achten. Diese können schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich verlaufen. Das höchste Risiko für eine solche Reaktion besteht in den ersten 6 Behandlungswochen.**

**Wenn Sie schwerwiegenden Hautausschlag oder Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, die möglicherweise mit Hautausschlag verbunden sein können) in Verbindung mit anderen Nebenwirkungen erleiden wie**

- **Fieber**
- **Bläschenbildung**
- **Geschwüre im Mund**
- **Augenentzündung**
- **Schwellungen im Gesicht**
- **Schwellungen am gesamten Körper**
- **Atemnot**
- **Muskel- oder Gelenkschmerzen**
- **allgemeines Krankheitsgefühl oder**
- **Bauchschmerzen**

**MÜSSEN SIE DIE EINNAHME VON NEVIRAPIN BEENDEN UND UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT IN KONTAKT TRETEN, weil solche Reaktionen lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen können. Auch wenn Sie nur leichten Hautausschlag ohne irgendwelche anderen Reaktionen entwickeln, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Einnahme von Nevirapin beenden müssen.**

**Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine Schädigung der Leber hinweisen, wie**

- **Appetitlosigkeit**
- **Krankheitsgefühl (Übelkeit)**
- **Erbrechen**
- **Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)**

- **Bauchschmerzen**

**müssen Sie die Einnahme von Nevirapin beenden und unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.**

**Wenn Sie während der Einnahme von Nevirapin schwere Leber-, Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, dürfen Sie künftig NIE MEHR NEVIRAPIN EINNEHMEN, ohne Ihren Arzt zu befragen.**

**Sie müssen Nevirapin in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung einnehmen. Das ist insbesondere innerhalb der ersten 14 Tage der Behandlung wichtig (siehe weitere Hinweise im Abschnitt „Wie ist Nevirapin Accord einzunehmen?“).**

Die folgenden Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, Leberprobleme zu entwickeln:

- Frauen
- Hepatitis B- oder -C-Infizierte
- Patienten, die im Test von der Norm abweichende Leberfunktionswerte haben
- nicht vorbehandelte Patienten mit höherer CD4-Zellzahl zu Beginn der Nevirapin-Behandlung (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm<sup>3</sup>, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm<sup>3</sup>)
- vorbehandelte Patienten mit nachweisbarer HIV-1-Viruslast im Plasma und höherer CD4-Zellzahl zu Beginn der Nevirapin-Behandlung (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm<sup>3</sup>, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm<sup>3</sup>)

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen opportunistischen Infektionen (AIDS-definierende Erkrankungen) können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von zurückliegenden Infektionen herrühren. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome bereits vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu den opportunistischen 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.

Veränderungen des Körperfetts können bei Patienten mit antiretroviraler Kombinationstherapie vorkommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bezüglich Ihres Körperfetts bemerken (siehe Abschnitt 4, „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).

Einige Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, können eine Knochenerkrankung entwickeln, die Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) genannt wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Schwäche des Immunsystems und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Nevirapin und Zidovudin einnehmen, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihrer weißen Blutkörperchen erforderlich sein kann.

Nehmen Sie Nevirapin Accord nicht ein, nachdem Sie HI-Viren ausgesetzt waren, solange Sie nicht HIV-positiv getestet wurden und Ihr Arzt Ihnen die Einnahme ausdrücklich verordnet hat. Nevirapin Accord kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Daher können Sie weiterhin Infektionen und andere mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehende Erkrankungen entwickeln. Sie sollen deshalb in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt verbleiben. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Prednison soll nicht zur Behandlung eines durch Nevirapin Accord verursachten Hautausschlags eingesetzt werden.

Wenn Sie orale Verhütungsmittel (z. B. „die Pille“) einnehmen oder andere hormonelle Verhütungsmittel während der Behandlung mit Nevirapin Accord anwenden, müssen Sie zusätzlich mechanische Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) verwenden, um eine Schwangerschaft und eine weitere HIV-Übertragung zu verhindern.

Wenn Sie eine postmenopausale Hormonbehandlung bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen oder verschrieben bekommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Nevirapin Accord einnehmen.

Manche Patienten, die andere Nevirapin-Retardformulierungen anwenden, haben über das Auftreten von Restbestandteilen im Stuhl (Faeces) berichtet, die intakten Tabletten gleichen können. Auf Basis der verfügbaren Daten hat sich kein Einfluss auf das therapeutische Ansprechen auf diese anderen Formulierungen gezeigt.

## **Kinder und Jugendliche**

Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten können von Kindern eingenommen werden, die

- mindestens 8 Jahre alt sind und mindestens 43,8 kg wiegen
- zwischen 3 und 8 Jahre alt sind und mindestens 25 kg wiegen
- mindestens eine Körperoberfläche von 1,17 m<sup>2</sup> haben

Für kleinere Kinder kann geprüft werden, ob Retardtabletten in niedriger Stärke oder andere geeignete Formulierungen (z.B. eine flüssige Suspension zum Einnehmen) erhältlich sind.

## **Einnahme von Nevirapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Nevirapin Accord beginnen. Ihr Arzt muss möglicherweise überprüfen, ob Ihre anderen Arzneimittel weiterhin die gewünschten Wirkungen aufweisen, und die Dosierung anpassen. Lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage aller anderen Arzneimittel gegen HIV, die Sie in Kombination mit Nevirapin Accord einnehmen.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung)
- Makrolide, z. B. Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)

- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von Opiat-Abhängigkeit)
- Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung)
- Hormonelle Kontrazeptiva, z. B. „die Pille“
- Atazanavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Lopinavir/Ritonavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Fosamprenavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Efavirenz (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Etravirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Rilpivirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Delavirdin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Zidovudin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Boceprevir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C)
- Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C)
- Elvitegravir/Cobicistat (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

Ihr Arzt wird sorgfältig die Wirkung von Nevirapin Accord und jedem dieser Arzneimittel überprüfen, wenn Sie sie zusammen einnehmen.

### **Einnahme von Nevirapin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine Einschränkungen für die Einnahme von Nevirapin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

### **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.

Wenn Sie Nevirapin Accord einnehmen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören. Im Allgemeinen wird empfohlen, bei einer HIV-Infektion nicht zu stillen, weil es möglich ist, dass Ihr Kind über die Muttermilch mit HIV infiziert wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme von Nevirapin Accord kann Müdigkeit auftreten. Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen ist daher Vorsicht geboten. Beim Auftreten von Müdigkeit müssen Sie Tätigkeiten, die gefährlich sein können (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen) vermeiden.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

### **Nevirapin Accord enthält Lactose**

Nevirapin Accord Retardtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).

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

## **3. Wie ist Nevirapin Accord einzunehmen?**

Sie dürfen Nevirapin Accord nicht als einziges Arzneimittel einnehmen. Sie müssen es mit mindestens zwei anderen antiretroviralen Arzneimitteln zusammen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie besten Arzneimittel empfehlen.

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.

### Dosierung:

Erwachsene

Die Dosis von Nevirapin beträgt 1 x täglich 1 Tablette zu 200 mg während der ersten 14 Tage der Behandlung (Einleitungsphase). Für diese Einleitungsphase ist eine separate Starterpackung mit 200 mg Nevirapin-Tabletten verfügbar.

Nach 14 Tagen beträgt die übliche Dosis von Nevirapin 1 x täglich 1 Retardtablette zu 400 mg.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage (Einleitungsphase) nur eine 200 mg Tablette Nevirapin täglich einnehmen. Wenn Sie innerhalb dieser Zeitspanne einen Hautausschlag entwickeln, beginnen Sie nicht mit Nevirapin Accord Retardtabletten, sondern suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die 14-tägige Einleitungsphase verringert nachweislich das Risiko eines Hautausschlags.

Patienten, die bereits mit Tabletten mit unverzögerter Freisetzung oder einer Suspension zum Einnehmen behandelt werden, können ohne Einleitungsphase auf Retardtabletten umgestellt werden.

Da Nevirapin Accord immer zusammen mit anderen antiretroviralen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss, müssen Sie die Anweisungen Ihrer anderen Arzneimittel sorgfältig befolgen. Diese finden Sie in der Packungsbeilage dieser Arzneimittel.

Nevirapin ist möglicherweise auch als niedriger dosierte Retardtabletten (für Kinder über 3 Jahre nach der Einleitungsphase) oder als Suspension zum Einnehmen (für alle Altersgruppen) erhältlich.

Sie müssen Nevirapin Accord so lange anwenden, wie der Arzt es verordnet hat.

Wie weiter oben unter „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ bereits erläutert wurde, wird Ihr Arzt die Leberfunktion anhand von Blutuntersuchungen überwachen und auf mögliche Nebenwirkungen wie Hautausschläge achten. Je nach Behandlungsverlauf entscheidet Ihr Arzt sich möglicherweise für eine Unterbrechung oder ein Absetzen der Behandlung mit Nevirapin Accord. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, nehmen Sie bitte unabhängig von deren Schweregrad ausschließlich Nevirapin 200 mg Tabletten oder Nevirapin 50 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen, die auf dem Markt erhältlich sein können.

Nehmen Sie Nevirapin Accord Retardtabletten oral ein. Zerkauen Sie die Retardtabletten nicht. Sie können Nevirapin Accord zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nevirapin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Nevirapin Accord als von Ihrem Arzt verordnet und in dieser Packungsbeilage angegeben wird. Derzeit gibt es wenige Erkenntnisse zu den Wirkungen von Überdosierungen mit Nevirapin Accord. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr Nevirapin Accord eingenommen haben, als Sie sollten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nevirapin Accord vergessen haben**

Lassen Sie möglichst keine Dosis aus. Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so

bald wie möglich. Wenn Sie es mehr als 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, nehmen Sie nur die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nevirapin Accord abbrechen**

Die Einnahme aller Dosen zu den richtigen Zeitpunkten:

- verbessert die Wirksamkeit der Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln erheblich,
- verringert das Risiko, dass das HI-Virus gegen das antiretrovirale Arzneimittel resistent wird.

Es ist wichtig, dass Sie Nevirapin Accord weiterhin vorschriftsmäßig, wie oben beschrieben, einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Nevirapin Accord länger als 7 Tage nicht einnehmen, wird Sie Ihr Arzt anweisen, erneut mit der (oben beschriebenen) 14-tägigen Einleitungsphase mit Nevirapin-Tabletten zu beginnen, bevor Sie wieder 1 x täglich eine Dosis Nevirapin Accord Retardtabletten einnehmen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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, eine Zunahme der Blutfette manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

**Wie bereits oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erwähnt wurde, sind die wichtigsten Nebenwirkungen von Nevirapin Accord starke, lebensgefährliche Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin auf. In diesem wichtigen Zeitraum ist daher eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich.**

Sollten sich bei Ihnen Ausschlagssymptome zeigen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Normalerweise ist der Hautausschlag nur von leichter oder mäßiger Intensität. Bei einigen Patienten kann ein Hautausschlag, der als eine blasenbildende Hautreaktion auftritt, jedoch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse), und es sind Todesfälle bekannt geworden. Bei Auftreten eines schweren oder eines leichter bis mäßig ausgeprägten Hautausschlag wird dieser meist in den ersten 6 Behandlungswochen beobachtet.

Sollte Ausschlag in Verbindung mit Übelkeit auftreten, müssen Sie die Behandlung beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten. Diese Reaktionen können sich als Anaphylaxie (eine schwere Form der allergischen Reaktion) mit den folgenden Symptomen äußern:

- Hautausschläge
- Schwellungen im Gesicht
- Atemnot (Krampfzustand der Bronchialmuskulatur)
- anaphylaktischer Schock

Überempfindlichkeitsreaktionen können auch als Hautausschläge auftreten, begleitet von anderen Nebenwirkungen wie:

- Fieber
- Blasenbildung der Haut
- Geschwüren im Mund
- Augenentzündung
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen am ganzen Körper
- Atemnot
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- allgemeines Krankheitsgefühl
- erhebliche Beeinträchtigungen der Leber- oder Nierenfunktion (Leber- oder Nierenversagen)

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Hautausschlag und irgendeine der anderen mit einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) verbundenen Nebenwirkungen auftreten. Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Während der Behandlung mit Nevirapin wurden von der Norm abweichende Leberfunktionen beobachtet. Dazu zählten auch einige Fälle von Leberentzündung (Hepatitis), die plötzlich und heftig sein kann (fulminante Hepatitis), und Leberversagen, beides mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie irgendeines der folgenden klinischen Symptome einer Leberschädigung bemerken, wie etwa:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Bauchschmerzen

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die während der 14-tägigen Einleitungsphase Nevirapin 200 mg Tabletten erhielten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Hautausschlag
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist
- arzneimittelbedingte Reaktionen mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (arzneimittelbedingte Reaktionen mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen)
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis)
- schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
- Erbrechen

- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- erniedrigter Phosphorwert im Blut
- erhöhter Blutdruck

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die während der Erhaltungsphase 1 x täglich Nevirapin-Retardtabletten erhielten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Müdigkeit
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist
- arzneimittelbedingte Reaktionen mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (arzneimittelbedingte Reaktionen mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen)
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis)
- schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (angioneurotisches Ödem)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- erniedrigter Phosphorwert im Blut
- erhöhter Blutdruck

Bei Anwendung von Nevirapin in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln sind auch folgende Erscheinungen aufgetreten:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verminderung oder Abnormitäten der Wahrnehmungsfähigkeit der Haut

Diese Erscheinungen treten gewöhnlich in Verbindung mit anderen antiretroviralen Mitteln auf. Mit ihrem Auftreten ist zu rechnen, wenn Nevirapin Accord kombiniert mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie auf die Behandlung mit Nevirapin Accord zurückzuführen sind.

## **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Es kann eine Verringerung der weißen Blutzellen (Granulozytopenie) auftreten, die bei Kindern häufiger ist. Eine Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie), die in Zusammenhang mit der Nevirapin-Behandlung stehen kann, ist ebenfalls häufiger bei Kindern beobachtet worden. Informieren Sie – wie beim Hautausschlag – Ihren Arzt über jede Nebenwirkung.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 Wien,  
Fax: +43 (0) 50 555 36207,  
Website: <http://www.basg.gv.at/>,

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

## **5. Wie ist Nevirapin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche, der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Flasche sollen die Nevirapin Accord-Tabletten innerhalb von 30 Tagen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nevirapin Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Nevirapin. Jede Tablette enthält 400 mg Nevirapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - Lactosemonohydrat
  - Hypromellose
  - Magnesiumstearat.

### **Wie Nevirapin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, bikonvex und ca. 9,3 x 19,2 mm groß. Eine Seite trägt die Prägung „H“, die andere die Prägung „N1“. Die Retardtablette darf nicht zerteilt werden.

Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten sind in PVC-Alu-Blisterpackungen mit 30x1 oder 90x1 Retardtabletten und HDPE-Flaschen mit 30 Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

### Hersteller

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polen

**Z.Nr.: 137576**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Niederlande	Nevirapine Accord 400mg tabletten met verlengde afgifte
Österreich	Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten
Belgien	Nevirapine Accord 400mg comprimés à libérationprolongée/ tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten
Zypern	Nevirapine Accord 400mg Prolonged release tablets
Deutschland	Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten
Estland	Nevirapine Accord
Spanien	Nevirapina Accord 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finnland	Nevirapine Accord 400mg depottabletit
Frankreich	NEVIRAPINE ACCORD LP 400 mg, comprimé à libération prolongé
Italien	Nevirapina Accord
Malta	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet
Polen	Nevirapine Accord
Portugal	Nevirapina Accord
Rumänien	Nevirapine Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungita
Vereinigtes Königreich	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**