

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Impavido® 10 mg Kapseln

Wirkstoff: Miltefosin

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

1. Was ist Impavido® und wofür wird es angewendet?

Impavido® ist ein Arzneimittel, das wirksam ist gegen eine spezielle Art von einzelligen Infektionserregern (Protozoen) mit dem Namen Leishmania.

Impavido® wird angewendet bei viszeraler Leishmaniasis, einer schwerwiegenden, durch Leishmania donovani verursachten Infektion der inneren Organe sowie bei kutaner Leishmaniasis, einer durch eine der verschiedenen Unterarten von Leishmania brasiliensis oder Leishmania mexicana verursachten Infektion der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Impavido® beachten?

Impavido® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miltefosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen schweren Leber- oder Nierenschaden haben (siehe auch weiter unten bei „Patienten mit Schädigung der Leber- und Nierenfunktion“),
- wenn Sie an einem Sjögren-Larsson-Syndrom (eine sehr seltene, angeborene, zur Verhornung der Haut führende Stoffwechselstörung) leiden,
- wenn Sie schwanger sind.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Impavido® nicht einnehmen, ohne einen zuverlässigen Empfängnischutz zu praktizieren. Nach Abschluss der Behandlung muss dieser für 3 weitere Monate gewährleistet sein (siehe auch weiter unten bei „Schwangerschaft“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Impavido® einnehmen. Eine nieren- und leberschädigende Wirkung von Impavido® kann nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Ihr Arzt wöchentlich Urin- und Bluttests zur Kontrolle der Nieren- und Leberfunktion durchführen. Sofern die

Werte für die Nierenfunktion am Behandlungsende deutlich von den Normalwerten abweichen, sollte die Überwachung bis zur Normalisierung fortgeführt werden.

Erbrechen und Durchfall sind mögliche Nebenwirkungen einer Therapie mit Impavido® (siehe auch weiter unten bei „Nebenwirkungen“). Bei längerem Andauern dieser Nebenwirkungen ist es wichtig, dass Sie ausreichend trinken, um den Flüssigkeitsverlust auszugleichen, damit die Gefahr einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion vermieden wird.

Augenbeschwerden, wie zum Beispiel eine Hornhautentzündung (Keratitis), können Symptome der Leishmanien-Infektion sein. In wenigen Fällen traten Augenbeschwerden auf, nachdem Impavido® über mehrere Wochen eingenommen wurde. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Augenbeschwerden bemerken (siehe auch weiter unten bei „Nebenwirkungen“).

Patienten mit Schädigung der Leber- und Nierenfunktion

Patienten mit schwerer Schädigung der Leber- und Nierenfunktion wurden nicht untersucht.

Ausreichende Daten von Patienten mit leichten und mittelschweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen liegen nicht vor. Patienten mit Leberwerten (GOT, GPT, alkalische Phosphatase), die 3-fach und mit Nierenwerten (Serumkreatinin, BUN), die 1,5-fach über dem Normalbereich lagen, wurden in der klinischen Studie ausgeschlossen.

Immungeschwächte Patienten

Bei immungeschwächten Patienten darf Impavido® nur nach Versagen der Standardtherapie angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen mit der therapeutischen Anwendung von Impavido® bei solchen Patienten vorliegen.

Impavido® wurde bei 39 HIV-Patienten mit einem mittleren Körpergewicht von 59 kg (Bereich 43-99 kg) in einer Dosis von 100 mg pro Tag zur Behandlung einer Leishmaniasis-Koinfektion eingesetzt, die nach einer medikamentösen Therapie wieder auftrat oder auf diese nicht ansprach. Nach einer mittleren Behandlungsdauer von 55 Tagen (Medianwert: 30 Tage, Spanne 4-732 Tage) sprachen 25 Patienten (65 %) auf die Therapie an; von diesen zeigten 16 Patienten (43 %) eine negative Parasitologie. 22 Patienten erhielten wenigstens einen weiteren Behandlungskurs mit ähnlicher Erfolgsrate und Verträglichkeit.

Männliche Patienten

In Tierversuchen wurde bei männlichen Ratten eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt. Bislang haben die Daten von männlichen Patienten, die in klinischen Studien mit Impavido® behandelt wurden, keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit ergeben.

Einnahme von Impavido® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung mit Impavido®, dass Sie nicht schwanger sind. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung einen zuverlässigen Empfängnischutz praktizieren.

Erbrechen und Durchfall sind sehr häufige Nebenwirkungen einer Therapie mit Impavido® und können die Wirksamkeit einer mit der Antibabypille durchgeführten Empfängnisverhütung

beeinträchtigen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, damit eine andere zuverlässige Form der Empfängnisverhütung durchgeführt wird.

Wenn Sie während der Behandlung mit Impavido® oder innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Therapie vermuten, schwanger zu sein (z. B. Ausbleiben der Regelblutung), müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen, damit ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird. Falls dieser Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, besprechen Sie mit Ihrem Arzt das Risiko für Ihr Kind.

Stillzeit

Impavido® darf während der Stillzeit nicht verabreicht werden, andernfalls ist abzustillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Studien an Tieren zeigte sich eine Beeinträchtigung der Zeugungsfähigkeit, welche jedoch umkehrbar war. Ob diese Beeinträchtigung auch bei Männern auftritt, ist bislang nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Impavido® führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Impavido®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Impavido® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Impavido® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Impavido® Sie zu welcher Zeit und wie lange einnehmen sollen.

Viszerale Leishmaniasis

Impavido® 10 mg Kapseln sind insbesondere für die Behandlung von Patienten mit einem Körpergewicht von 9-39 kg vorgesehen. Für Kinder unter 3 Jahren und für Kinder mit weniger als 9 kg Körpergewicht liegen bislang keine therapeutischen Erfahrungen vor. Patienten mit einem Körpergewicht ab 40 kg sollten vorzugsweise Impavido® 50 mg Kapseln einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1,5-2,5 mg/kg Körpergewicht. Die Anzahl der täglich einzunehmenden Kapseln ist aus der nachfolgenden Tabelle ersichtlich:

Körpergewicht	Tagesdosis	Anzahl Kapseln
9 – 11 kg	20 mg	2 Kapseln Impavido® 10 mg
12 – 16 kg	30 mg	3 Kapseln Impavido® 10 mg
17 – 20 kg	40 mg	4 Kapseln Impavido® 10 mg
21 – 25 kg	50 mg	5 Kapseln Impavido® 10 mg
26 – 31 kg	60 mg	6 Kapseln Impavido® 10 mg
32 – 39 kg	80 mg	8 Kapseln Impavido® 10 mg

Der Zeitraum, über den Sie Impavido® einnehmen müssen, beträgt 28 Tage. Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem kann eventuell eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Kutane Leishmaniasis

Für Kinder unter 12 Jahren und für Kinder mit weniger als 30 kg Körpergewicht liegen bislang keine therapeutischen Erfahrungen vor. Eine Therapie unter Anwendung der für die viszerale Leishmaniasis empfohlenen Dosierungen (siehe Tabelle) kann jedoch in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Tagesdosis für Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg 100 mg Miltefosin (zweimal täglich 5 Kapseln Impavido® 10 mg). Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 45 kg erhalten täglich 150 mg Miltefosin (3-mal täglich 5 Kapseln Impavido® 10 mg). Grundsätzlich ist bei diesen Patienten jedoch eine Behandlung mit Impavido® 50 mg Kapseln vorzuziehen.

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Kapseln sollen zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Dosierungen von 2-15 Kapseln täglich sind auf 2-3 Einzeldosen aufzuteilen, die entweder morgens und abends oder morgens, mittags und abends eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Impavido® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Impavido® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich eine Kapsel zu viel eingenommen haben, so wird wahrscheinlich nichts passieren. Sollten Sie versehentlich mehrere Kapseln zu viel eingenommen haben, so setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Nehmen Sie möglichst Ihre Kapseln oder die Schachtel mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Im Allgemeinen kann eine Überdosierung die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärken.

Wenn Sie die Einnahme von Impavido® vergessen haben:

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie es merken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Verdoppeln Sie nicht die nächste Dosis als Ausgleich für die ausgelassene.

Wenn Sie die Einnahme von Impavido® abbrechen:

Nehmen Sie die Gesamtzahl der von Ihrem Arzt verordneten Kapseln ein, auch wenn Sie sich schon besser fühlen, bevor Sie alle eingenommen haben. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Impavido® auftreten können, sind Erbrechen, Durchfall, Übelkeit und ein Anstieg der Leberenzyme (feststellbar mittels Bluttests).

Häufige Nebenwirkungen sind Appetitlosigkeit sowie erhöhte Blutspiegel von Kreatinin und Harnstoff (Stoffwechselprodukte), die auf eine Störung der Nierenfunktion hinweisen.

Gelegentlich treten Unterleibschmerzen auf.

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer sowie vorübergehend oder klingen nach Therapieende wieder ab, so dass ein Behandlungsabbruch oder eine Dosisreduktion nicht erforderlich ist.

In einzelnen Fällen wurde über eine Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) berichtet. Erste Anzeichen können verstärktes Zahnfleischbluten, Nasenbluten oder Blutergüsse sein. Patienten sollten ihren Arzt aufsuchen, falls neue Blutungen auftreten.

In einem Fall wurde über ein Steven-Johnson-Syndrom berichtet (eine schwere, manchmal lebensbedrohliche mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktion). Informieren Sie daher Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen Schädigungen an Haut oder Schleimhaut (z. B. im Mund) auftreten. Sie können ein Absetzen von Impavido® und eine sofortige Behandlung durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Fälle von Augenbeschwerden wie eine Hornhautentzündung (Keratitis), Hornhauterkrankung (Keratopathie) bzw. eine Lederhautentzündung (akute Skleritis) wurden berichtet, nachdem Impavido® über mehrere Wochen eingenommen wurde (genaue Häufigkeit des Auftretens nicht abschätzbar). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Augenbeschwerden bemerken wie z. B. ein Fremdkörpergefühl, Rötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder Hornhauttrübung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der anderen genannten Nebenwirkungen für Sie stark belastend oder schwerwiegend ist, oder wenn eine Nebenwirkung im Laufe der Behandlung nicht besser wird.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Impavido® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Impavido® enthält

- Der Wirkstoff ist Miltefosin. Jede Kapsel enthält 10 mg Miltefosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind
 - Kapselinhalt: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und gereinigtes Wasser
 - Drucktinte, bestehend aus: Schellack, Ethanol, Propylenglykol, Titandioxid (E 171)

Wie Impavido® aussieht und Inhalt der Packung

Impavido® 10 mg Kapseln sind rote, opake Hartkapseln der Größe 3 mit weißem Aufdruck „PLB“ auf dem Unterteil und „MILT 10“ auf dem Oberteil.

Jeweils sieben Impavido® 10 mg Kapseln sind in Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen eingesiegelt.

Impavido® 10 mg Kapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

56 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG
Nordring 11
47495 Rheinberg
Germany

Auftragsannahme (Sales & Distribution):
Tel.: +49 2843 90260
E-Mail: info@paesel-lorei.de

Medizinische Anfragen (Medical Information & Drug Safety):
Tel.: +49 228 710027-73
E-Mail: drugsafety@paesel-lorei.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.