Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pifeltro 100 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Doravirin

▼ 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pifeltro und wofür wird es angewendet?

Was ist Pifeltro?
Pifeltro wird angewendet, um eine HIV-(Humanes Immunschwächevirus) Infektion zu behandeln. Es gehört zur Gruppe der sogenannten antiretroviralen Arzneimittel.

Pifeltro enthält den Wirkstoff Doravirin – einen nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI).

Wofür wird Pifeltro angewendet?
Pifeltro wird zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg angewendet. HIV ist das Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom AIDS verursacht. Sie sollten Pifeltro nicht einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass das Virus, mit dem Sie infiziert sind, gegen Doravirin resistent ist.

Pifeltro muss zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV angewendet werden.

Wie wirkt Pifeltro?
Pifeltro wirkt in Kombination mit anderen Arzneimitteln, indem es das HI-Virus hindert, mehr Viren in Ihrem Körper zu erzeugen. Dies ist hilfreich, indem:
- die Menge an HIV in Ihrem Blut (die sogenannte Viruslast) gesenkt wird.
- die Zahl der als „CD^{4+}-T-Zellen“ bezeichneten weißen Blutzellen erhöht wird. Dadurch kann Ihr Immunsystem gestärkt werden. Hierdurch kann Ihr Risiko, frühzeitig zu sterben oder wegen Ihres geschwächten Immunsystems eine Infektion zu bekommen, gesenkt werden.

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

Pifeltro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Doravirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
  - Rifampicin, Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
  - Mitotan (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
  - Enzalutamid (Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs)
  - Lumacaftor (Arzneimittel zur Behandlung der zystischen Fibrose, auch als Mukoviszidose bezeichnet)

Nehmen Sie Pifeltro nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Pifeltro einnehmen. Beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Pifeltro zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pifeltro einnehmen.

Immun-Reaktivierungs-Syndrom
Dieses kann auftreten, wenn Sie mit der Behandlung mit einem beliebigen HIV-Arzneimittel beginnen, einschließlich dieses Arzneimittels. Es kann sein, dass Ihr Immunsystem stärker wird und anfängt, Infektionen zu bekämpfen, die schon seit langem im Körper verborgen waren. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche neuen Symptome auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme Ihres HIV-Arzneimittels begonnen haben**.**

Auch nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion können 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.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 35 kg. Die Anwendung von Pifeltro bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 35 kg wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Pifeltro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Pifeltro beeinflussen können und Pifeltro auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann.

Einige Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Pifeltro einnehmen. Beachten Sie dazu die Liste im Abschnitt „Pifeltro darf nicht eingenommen werden".

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Pifeltro mit einem der folgenden Arzneimittel gemeinsam einnehmen, denn Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel ändern:

- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung einer Lungenerkrankung)
- Dabrafenib (Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrebs)

- Lesinurad (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Modafinil (Arzneimittel zur Behandlung zwanghafter Schlafanfälle [*Narkolepsie*])
- Nafcillin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)
- Telotristat (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall bei Patienten mit einer bestimmten Art von Tumoren, dem sog. *Karzinoid-Syndrom*)
- Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie)

Wenn Ihr Arzt Ihnen eines dieser Arzneimittel zusammen mit Pifeltro verordnet, so sollten Sie zweimal täglich 1 Tablette Doravirin einnehmen (mit etwa 12 Stunden Abstand).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutwerte überwachen und auf Nebenwirkungen achten, wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Pifeltro anwenden:
- Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt nach dem Risiko und dem Nutzen einer Behandlung mit Pifeltro. Es ist besser, die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft zu vermeiden, denn es wurde nicht in der Schwangerschaft untersucht und es ist nicht bekannt, ob es Ihr Kind in der Schwangerschaft schädigen könnte.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug steuern, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig, müde oder schläfrig fühlen.

Pifeltro Tabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pifeltro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel muss zusammen mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung der HIV-Infektion eingenommen werden.

Welche Menge von Pifeltro muss eingenommen werden?
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich.
Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Doravirin anpassen. Beachten Sie dazu die Liste im Abschnitt „Einnahme von Pifeltro zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes (nicht zerstoßen oder kauen).
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pifeltro eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich mehr eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pifeltro vergessen haben
- Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis von diesem Arzneimittel vergessen oder auslassen.
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Falls Sie Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb von weniger als 12 Stunden einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Fahren Sie dann wie zuvor mit der Behandlung fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Pifeltro abbrechen
Achten Sie darauf, dass Ihnen dieses Arzneimittel nicht ausgeht. Lassen Sie sich ein neues Rezept ausstellen oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie es vollständig aufgebraucht haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- verändertes Träumen, Schlaflosigkeit (*Insomnie*)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Erbrechen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Ausschlag
- Müdigkeit

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- Anstieg der Leberenzymwerte (*ALT*)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Alpträume, Depression, Angst, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Gedanken an Selbsttötung
- Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme, Kribbeln an Händen und Füßen, steife Muskeln, schlechter Schlaf
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Magenbeschwerden, aufgedunsener oder aufgeblähter Bauch (*abdominale Distension*), Verdauungsbeschwerden, weicher Stuhl, Magenkrämpfe
- Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- Abnahme des Phosphatspiegels
- Anstieg der Leberenzymwerte (*AST*)
- Anstieg des Lipasespiegels
- Anstieg des Amylasespiegels
- Abnahme der Hämoglobinwerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- Aggression, Halluzinationen, Schwierigkeiten bei der Anpassung an Veränderungen, Stimmungsänderungen, Schlafwandeln
- Atembeschwerden, vergrößerte Mandeln
- Gefühl eines unvollständigen Stuhlgangs
- allergische Hautentzündung, Rötungen an Wangen, Nase, Kinn oder Stirn, kleine erhöhte Knoten oder Pickel im Gesicht
- Schädigung der Nieren, Nierenprobleme, Nierensteine
- Schmerzen im Brustkorb, Kältegefühl, Schmerz, Durst

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- Abnahme des Magnesiumspiegels
- Anstieg des Kreatinphosphokinasespiegels

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pifeltro aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach Anbruch der Flasche sollten Sie dieses Arzneimittel innerhalb von 35 Tagen aufbrauchen.
- In der Flasche befindet sich ein Trockenmittel, das die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt. Lassen Sie das Trockenmittel in der Flasche und werfen Sie es nicht weg, bevor Sie das Arzneimittel vollständig aufgebraucht haben.
- Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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 Pifeltro enthält
- Der Wirkstoff ist Doravirin 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium E 468; Hypromelloseacetatsuccinat; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat E 470b; mikrokristalline Cellulose E 460 und hochdisperses Siliciumdioxid E 551. Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, der die folgenden sonstigen Bestandteile enthält: Carnaubawachs E 903, Hypromellose E 464; Lactose-Monohydrat; Titandioxid E 171 und Triacetin E 1518.

Wie Pifeltro aussieht und Inhalt der Packung
Pifeltro ist erhältlich als weiße, ovale Filmtablette, die auf der einen Seite mit dem Firmenlogo und „700“ geprägt und auf der anderen Seite neutral ist.

Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung:
- 1 Flasche mit 30 Filmtabletten
- 90 Filmtabletten (3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten)

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska:
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

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