Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUSTIVA 200 mg Hartkapseln
Efavirenz

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

1. Was ist SUSTIVA und wofür wird es angewendet?

SUSTIVA, das den Wirkstoff Efavirenz enthält, gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um ein **Arzneimittel gegen Retroviren, das die Infektion mit humanem Immundefizienzvirus (HIV-1) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten, die mindestens 3,5 kg wiegen, vorgesehen.
Ihr Arzt hat Ihnen SUSTIVA verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind. In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert SUSTIVA die Virusmenge im Blut. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko verringern, Krankheiten zu entwickeln, die im Zusammenhang mit der HIV-Infektion stehen.

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

SUSTIVA darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Efavirenz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**

- **wenn Sie Herzprobleme, wie z.B. Änderungen des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlages, einen langsamen Herzschlag oder eine schwere Herzerkrankung haben.**

- falls irgendein Mitglied Ihrer Familie (Eltern, Großeltern, Brüder oder Schwestern) infolge eines Herzproblems plötzlich gestorben ist oder ein angeborenes Herzproblem besitzt.

- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Elektrolyt-Blutspiegelwerte haben, wie z.B. Kalium oder Magnesium, zu hoch oder zu niedrig sind.

- **wenn Sie gegenwärtig** eines oder mehrere der folgenden Medikamente **einnehmen** (siehe dazu auch den Abschnitt „Einnahme von SUSTIVA zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
  - **Bepridil** (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
  - **Cisaprid** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen)
  - **Ergotalkaloide** (zum Beispiel Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylergonovin) (Mittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
  - **Midazolam oder Triazolam** (Schlafmittel)
  - **Pimozid, Imipramin, Amitryptilin oder Clomipramin** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
  - **Elbasvir/Grazoprevir** (Mittel zur Behandlung von Hepatitis C)
  - **Johanniskraut** *(Hypericum perforatum)* (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
  - **Flecainid, Metoprolol** (Mittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
  - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorochinolone, Imidazol)
  - **Triazol-Antimykotika**
  - bestimmte **Antimalariamittel**
  - **Methadon** (zur Behandlung der Opiatsucht)

  Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit SUSTIVA könnte schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkung von SUSTIVA beeinträchtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SUSTIVA nehmen.

- **SUSTIVA muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit SUSTIVA begonnen wird, weil Ihre gegenwärtige Therapie die Vermehrung des Virus nicht verhindern konnte, müssen Sie gleichzeitig mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, das Sie bisher noch nicht angewendet haben.

- Dieses Arzneimittel kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen, und Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Erkrankung bekommen.

- Sie müssen während der Einnahme von SUSTIVA in ärztlicher Behandlung bleiben.

- **Informieren Sie Ihren Arzt:**

  - **wenn es in Ihrer Krankengeschichte psychische Erkrankungen**, einschließlich Depressionen, oder Drogen- oder Alkoholmissbrauch gibt. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich depressiv fühlen oder wenn Sie Selbstmordgedanken oder abnormale Gedanken haben (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

  - **wenn in Ihrer Krankengeschichte Konvulsionen (Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen) aufgetreten sind**, oder wenn Sie momentan mit krampflösenden Medikamenten wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin behandelt werden. Falls Sie solche Medikamente einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration der krampflösenden Medikamente in Ihrem Blut prüfen, um sicherzustellen, dass ihre Wirkung während der Einnahme von SUSTIVA nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes krampflösendes Mittel.

  - **wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung hatten, einschließlich chronisch aktiver Hepatitis.** Bei Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, besteht ein höheres Risiko

für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme. Ihr Arzt wird eventuell Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu prüfen oder Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Sie SUSTIVA nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2, *SUSTIVA darf nicht eingenommen werden*).

- **wenn Sie eine Herzerkrankung haben, zum Beispiel eine gestörte elektrische Signalweiterleitung, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt.**

▪ **Wenn Sie mit der Einnahme von SUSTIVA begonnen haben, achten Sie auf:**

- **Anzeichen von Schwindel/Benommenheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen oder abnormale Träume.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten 1 oder 2 Behandlungstagen auftreten und verschwinden meist wieder nach den ersten 2 bis 4 Wochen.

- **Anzeichen von Hautausschlag.** Wenn Sie Anzeichen eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung oder Fieber bemerken, brechen Sie die Einnahme von SUSTIVA ab, und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen bereits bei der Einnahme eines anderen NNRTI ein Hautausschlag aufgetreten ist, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, dass Sie auch auf SUSTIVA mit einem Hautausschlag reagieren.

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

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann es zu einer Knochenerkrankung namens Osteonekrose kommen (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens). Die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, schwere Unterdrückung der Immunreaktion (Immunsuppression) und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) sind einige der vielen möglichen Risikofaktoren für eine Entwicklung dieser Krankheit. Anzeichen einer Osteonekrose sind steife, schmerzende Gelenke (insbesondere Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungseinschränkungen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
SUSTIVA wird bei Kindern unter 3 Monaten oder unter 3,5 kg Körpergewicht nicht empfohlen, da es bei dieser Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Einnahme von SUSTIVA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie SUSTIVA nicht einnehmen. Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2 unter *SUSTIVA darf nicht eingenommen werden*. Dazu zählen einige häufig verwendete Medikamente und ein pflanzliches Mittel (Johanniskraut), mit denen schwerwiegende Wechselwirkungen auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

SUSTIVA kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie *Ginkgo-biloba*-Extrakt, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an SUSTIVA oder anderen Medikamenten in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Medikamente beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Medikaments prüfen. **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

- **Andere Medikamente zur Behandlung der HIV-Infektion:**
  - Protease-Inhibitoren: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Atazanavir, Saquinavir oder Fosamprenavir/Saquinavir. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihnen ein anderes Medikament zu verschreiben oder die Dosis der Protease-Inhibitoren zu ändern.
  - Maraviroc
  - die Kombinationstablette, die Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält, darf nicht zusammen mit SUSTIVA eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von SUSTIVA, enthält.

- **Medikamente zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir.

- **Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen**, einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex: Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Dosis zu ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu geben. Zusätzlich kann Ihnen Ihr Arzt eventuell eine höhere Dosis SUSTIVA verordnen.

- **Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. SUSTIVA kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an SUSTIVA in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Medikamente zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
  - Itraconazol. SUSTIVA kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. SUSTIVA kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.

- **Medikamente zur Behandlung von parasitären Infektionen:**
  - Praziquantel. SUSTIVA kann die Menge an Praziquantel in Ihrem Blut verringern. Wenn Sie diese beiden Medikamente zusammen einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Praziquantel-Dosis bei Bedarf zu erhöhen.

- **Medikamente zur Behandlung von Malaria:**
  - Artemether/Lumefantrin: SUSTIVA kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.

- Atovaquon/Proguanil: SUSTIVA kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.

- **Medikamente zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. SUSTIVA kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von SUSTIVA beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.

- **Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. SUSTIVA kann die Menge an Statinen in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel prüfen und, falls erforderlich, Ihre Statin-Dosis ändern.

- **Methadon** (ein Medikament zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit): Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung empfehlen.

- **Metamizol**, ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.

- **Sertralin** (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.

- **Bupropion** (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Bupropion-Dosis verändern.

- **Diltiazem oder ähnliche Medikamente (bezeichnet als Kalziumkanalblocker, welche üblicherweise bei hohem Blutdruck oder Herzproblemen angewendet werden)**: Wenn Sie mit der Einnahme von SUSTIVA beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.

- **Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Medikamente zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)**:** Wenn Sie mit der Einnahme von SUSTIVA beginnen oder aufhören, wird Ihr Arzt den Plasmaspiegel des Immunsuppressivums genau überwachen und eventuell dessen Dosis anpassen.

- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die "Pille" zur Geburtenkontrolle, injizierte Empfängnisverhütungsmittel (z. B. Depo-Provera) oder ein Implantat zur Empfängnisverhütung (z.B. Implanon)**: Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit). SUSTIVA kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die SUSTIVA einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die SUSTIVA-Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.

- **Warfarin** oder Acenocoumarol (Medikamente zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis verändern.

- **Ginkgo-biloba-Extrakt** (eine pflanzliche Zubereitung).

- **Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen:**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen:** z.B. Flecainid oder Metoprolol
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen:** z.B. Imipramin, Amitryptilin oder Clomipramin
  - **Antibiotika,** einschließlich folgender Klassen: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol.

Einnahme von SUSTIVA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von SUSTIVA auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern. Vermeiden Sie Grapefruitsaft, wenn Sie SUSTIVA einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Frauen dürfen während und bis 12 Wochen nach der Behandlung mit SUSTIVA **nicht schwanger werden**. Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung mit SUSTIVA verlangen, dass Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft sicher auszuschließen.

Wenn Sie während der Behandlung mit SUSTIVA schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Kontrazeptiva (wie zum Beispiel Implantaten, Injektionen), anwenden. Efavirenz kann noch einige Zeit nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Blut verbleiben. Deshalb sollten Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit SUSTIVA Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie oben beschrieben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie SUSTIVA nur einnehmen, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, dass dies unbedingt erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwere Missbildungen wurden bei ungeborenen Tieren und bei Babys von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz oder einem Kombinationsarzneimittel mit Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft SUSTIVA oder die Kombinationstablette mit Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Wenn Sie SUSTIVA einnehmen, **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen**.

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 das Bedienen von Maschinen
SUSTIVA enthält Efavirenz und kann Schwindel/Benommenheit, Konzentrationsstörungen und Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

SUSTIVA enthält Lactose in jeder 600-mg-Tagesdosis.

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist SUSTIVA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker abgesprochen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur richtigen Dosierung geben.

- Die Dosis für Erwachsene ist einmal täglich 600 mg.

- Die SUSTIVA-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe *Andere Arzneimittel und SUSTIVA*).
- SUSTIVA wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, SUSTIVA auf nüchternen Magen einzunehmen, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Dadurch werden manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit) möglicherweise leichter erträglich. „Auf nüchternen Magen einnehmen" bedeutet im Allgemeinen 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
- Es wird empfohlen, die Kapsel im Ganzen mit Wasser einzunehmen.
- SUSTIVA muss jeden Tag eingenommen werden.
- SUSTIVA darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von SUSTIVA muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

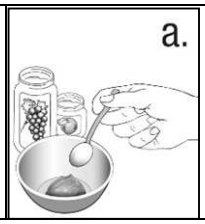
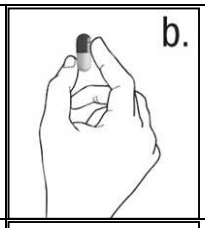
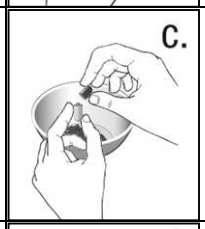
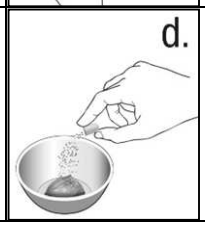
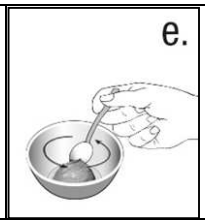
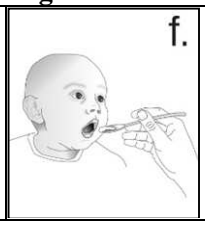
- SUSTIVA 200 mg Hartkapseln können von Kindern und Jugendlichen ab 3 Monaten und einem Körpergewicht von mindestens 3,5 kg angewendet werden, die die Kapseln schlucken können. Die Kapsel kann geöffnet und der Kapselinhalt mit einer kleinen Menge Nahrung eingenommen werden, wenn Kinder die Kapseln nicht schlucken können.
- Die Dosis für Kinder und Jugendliche wird anhand des Körpergewichts berechnet und einmal täglich eingenommen, wie in nachfolgender Tabelle angegeben:

Körpergewicht **kg**	**SUSTIVA** **Dosis (mg)**	**Anzahl und Wirkstärke der einzunehmenden Kapseln oder Tabletten**
3,5 bis < 5	100	eine 100-mg-Kapsel
5 bis < 7,5	150	eine 100-mg-Kapsel + eine 50-mg-Kapsel
7,5 bis < 15	200	eine 200-mg-Kapsel
15 bis < 20	250	eine 200-mg-Kapsel + eine 50-mg-Kapsel
20 bis < 25	300	drei 100-mg-Kapseln
25 bis < 32,5	350	drei 100-mg-Kapseln+ eine 50-mg-Kapsel
32,5 bis < 40	400	zwei 200-mg-Kapseln
≥ 40	600	eine 600-mg-Tablette ODER drei 200-mg-Kapseln

Bei Kindern, die die Kapseln nicht schlucken können, kann der Arzt empfehlen, dass die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt mit einer kleinen (1-2 Teelöffel) Nahrungsmenge vermischt wird (z. B. Joghurt). Die Kapseln müssen vorsichtig geöffnet werden, sodass der Inhalt nicht verschüttet wird oder in die Luft entweichen kann. Halten Sie dazu die Kapsel mit der Kappe nach oben, und ziehen Sie die Kappe vom Kapselkörper ab. Verwenden Sie zum Mischen ein kleines Gefäß. Geben Sie dem Kind die Masse so bald wie möglich, spätestens 30 Minuten nach dem Mischen. Achten Sie darauf, dass das Kind die gesamte Mischung aus Nahrungsmittel und Kapselinhalt isst. Geben Sie eine weitere kleine Menge (ungefähr 2 Teelöffel) Nahrungsmittel in das leere Mischgefäß und rühren Sie um, damit sichergestellt ist, dass keine Arzneimittelreste im Gefäß verbleiben. Geben Sie dem Kind wiederum die gesamte Menge. Das Kind darf zwei Stunden lang keine weitere Nahrung zu sich nehmen. Der Arzt kann diese Art der Einnahme von SUSTIVA auch Erwachsenen empfehlen, die die Kapseln nicht schlucken können.

Anweisung für die Einnahme des Kapselinhalts:

1	Die tägliche SUSTIVA-Dosis darf nicht innerhalb 1 Stunde nach einer Mahlzeit gegeben werden.

2	Vor und nach Zubereitung des Kapselinhalts für die Einnahme waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie diese ab.	
3	Wählen Sie ein weiches Nahrungsmittel, welches das Kind gerne isst. Beispiele für weiche Nahrungsmittel sind Apfelmus, Wackelpudding, Joghurt oder Kindernahrung. In einer Untersuchung zum Geschmack der Mischung bei Erwachsenen erhielt SUSTIVA gemischt mit Wackelpudding mit Traubengeschmack die beste Wertung.	
4	Geben Sie 1-2 Teelöffel des Nahrungsmittels in ein kleines Gefäß (Abbildung a).	
5	**SUSTIVA Kapseln müssen,** wie in den Schritten 6-7 beschrieben, **vorsichtig über dem Gefäß mit dem Nahrungsmittel geöffnet werden, so dass der Inhalt nicht außerhalb verschüttet wird**.	
6	Halten Sie die Kapsel in Ihrer Hand über dem Gefäß mit der Kappe nach oben (siehe Abbildung b).	
7	Ziehen Sie vorsichtig die Kappe vom Kapselkörper ab (Abbildung c).	
8	Schütten Sie den Kapselinhalt auf das Nahrungsmittel (Abbildung d).	
9	Wenn die tägliche Dosis aus mehr als einer Kapsel besteht, wiederholen Sie die Schritte 5-8 für jede Kapsel. Fügen Sie **nicht** mehr Nahrungsmittel hinzu.	
10	Vermischen Sie den Kapselinhalt mit dem Nahrungsmittel (Abbildung e).	
Schritte 11-14 müssen innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen erfolgen:		
11	Geben Sie dem Kind die Mischung aus Nahrungsmittel und Kapselinhalt ein. Stellen Sie dabei sicher, dass es die gesamte Menge isst (Abbildung f).	
12	Geben Sie eine kleine Menge (ungefähr 2 Teelöffel) weiteres Nahrungsmittel in das jetzt leere Mischgefäß (Abbildung a).	
13	Rühren Sie um und stellen Sie dabei sicher, dass kein Arzneimittelrest im Gefäß verbleibt (Abbildung e).	
14	Geben Sie dem Kind wieder die gesamte Menge ein (Abbildung f).	
15	**Geben Sie dem Kind innerhalb der nächsten 2 Stunden keine weitere Nahrung.**	

Wenn Sie eine größere Menge von SUSTIVA eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel SUSTIVA eingenommen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Halten Sie dabei das Arzneimittelbehältnis bereit, damit Sie problemlos beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SUSTIVA vergessen haben
Versuchen Sie keine Dosis auszulassen. **Wenn Sie dennoch eine Dosis vergessen haben**, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Hilfe bei der Planung der besten Einnahmezeiten für Ihr Arzneimittel benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SUSTIVA abbrechen
Wenn Ihre Packung SUSTIVA zu Ende geht, wenden Sie sich rechtzeitig an Ihren Arzt oder Apotheker um Folgemedikation zu erhalten. Dies ist äußerst wichtig, denn das Virus beginnt sich möglicherweise zu vermehren, selbst wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann das Virus möglicherweise schwieriger zu behandeln sein.

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. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht immer feststellen, ob eine unerwünschte Wirkung von SUSTIVA oder von anderen Medikamenten verursacht wurde, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber von der HIV-Erkrankung selbst.

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.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die für SUSTIVA im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Medikamenten berichtet wurden, sind Hautausschläge und Symptome des Nervensystems.

Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, da einige Ausschläge schwerwiegend sein können. In den meisten Fällen verschwindet der Ausschlag aber auch ohne Umstellung Ihrer Behandlung mit SUSTIVA wieder. Bei Kindern, die mit SUSTIVA behandelt wurden, traten Hautausschläge häufiger als bei Erwachsenen auf.

Symptome des Nervensystems treten meist bei Behandlungsbeginn auf, klingen aber im Allgemeinen innerhalb der ersten Wochen wieder ab. In einer Studie traten Symptome des Nervensystems oft während den ersten 1-3 Stunden nach Einnahme einer Dosis auf. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie SUSTIVA vor dem Schlafengehen und auf nüchternen Magen einnehmen. Bei einigen Patienten treten schwerwiegendere Symptome auf, die die Stimmung oder die Fähigkeit, klar zu denken, beeinträchtigen können. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Diese Probleme treten bei Patienten, die in der Vorgeschichte bereits psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von SUSTIVA diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

- Hautausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)
- Abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Angstgefühl, deprimierte Stimmung

Mögliche Untersuchungsergebnisse:
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Triglyzeridwerte (Fettsäuren) im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)
- Nervosität, Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, abnormale Gedanken
- Verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Magenschmerzen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die zu schweren Hautreaktionen führen kann (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Juckreiz oder Magenschmerzen aufgrund einer Leberentzündung
- Brustvergrößerung bei männlichen Patienten
- Aggressives Verhalten, Veränderung der Stimmung, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen), Manie (psychische Störung geprägt von Episoden der Überaktivität, der Euphorie oder der Reizbarkeit), Verfolgungswahn (Paranoia), Selbstmordgedanken, Katatonie (Zustand in dem ein Patient für eine gewisse Zeit bewegungslos und stumm verharrt)
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten unter Hitzegefühl

Mögliche Untersuchungsergebnisse:
- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)
- Juckender Hautauschlag als Reaktion auf Sonneneinwirkung
- Unter Efavirenz ist Leberversagen aufgetreten, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei Patienten auf, die bereits eine Lebererkrankung hatten, aber es gab einige Berichte von Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.
- Unerklärliches Gefühl der Beunruhigung, das nicht mit Wahnvorstellungen zusammenhängt, aber es schwierig macht, klar und vernünftig zu denken.
- Selbstmord.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an Ihren Gesundheitsfürsorger/Pfleger. 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 SUSTIVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche oder Blister und dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 SUSTIVA enthält

- Jede SUSTIVA-Hartkapsel enthält 200 mg des Wirkstoffs Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile des in der Hartkapsel enthaltenen Pulvers sind: Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat und Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisenoxidhydrat (E172) und Siliciumdioxid.
- Die Kapseln sind mit Tinten bedruckt, die Carminsäure (E120), Indigocarmin (E132) und Titandioxid (E171) enthalten.

Wie SUSTIVA aussieht und Inhalt der Packung
SUSTIVA 200 mg Hartkapseln sind in Flaschen mit 90 Kapseln und in Packungen mit 42 x 1 Kapseln in perforierten Aluminium/PVC Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irland

Hersteller
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italien

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Vereinigtes Königreich

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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