



## Andere Nebenwirkungen, die während einer Behandlung von HIV auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

■ **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Eviplera einnehmen, kann sich eine Knochenkrankung entwickeln, die als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise: die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht. Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Bewegungsstörungen

**➔ Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

### Meldung von Nebenwirkungen

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.** Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galilleelaan 5/03</i> 1210 BRÜSSEL	<i>Postfach 97</i> 1000 BRÜSSEL <i>Madou</i>
---	--

Website: www.notifierunefftetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

 Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

 E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

 Tél. : (+352) 2478 5592

 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

## 5. Wie ist Eviplera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Eviplera enthält

■ **Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofoviridisoproxil.* Jede Eviplera Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid) und 245 mg Tenofoviridisoproxil (als Fumarat).

■ **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon, vorverkleisterte Maisstärke, Polysorbat 20, Croscarmellose-Natrium, und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm:

Hypromellose, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol, Eisen(III)-oxid, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid und Triacetin.

### Wie Eviplera aussieht und Inhalt der Packung

Eviplera ist eine rosaviolette, kapselförmige Filmtablette. Auf einer Seite ist das Wort „GSI“ aufgeprägt, die andere Seite ist unbeschriftet. Eviplera ist in Flaschen mit 30 Tabletten und in Packungen mit 3 Flaschen zu je 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Siliciumdioxid-Gel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

### Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irland

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

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Lietuva</b>
Gilead Sciences Belgium SRL-BV	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	Tel.: + 48 22 262 8702

<b>България</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888	Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

<b>Česká republika</b>	<b>Magyarország</b>
Gilead Sciences s.r.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 420 910 871 986	Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

<b>Danmark</b>	<b>Malta</b>
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Ireland UC
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

<b>Deutschland</b>	<b>Nederland</b>
Gilead Sciences GmbH	Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 49 (0) 89 899890-0	Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

<b>Eesti</b>	<b>Norge</b>
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 48 22 262 8702	Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

<b>Ελλάδα</b>	<b>Österreich</b>
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences GesmbH
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 43 1 260 830

<b>España</b>	<b>Polska</b>
Gilead Sciences, S.L.	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 34 91 378 98 30	Tel.: + 48 22 262 8702

<b>France</b>	<b>Portugal</b>
Gilead Sciences	Gilead Sciences, Lda.
Tél <span> </span> : + 33 (0) 1 46 09 41 00	Tel: + 351 21 7928790

<b>Hrvatska</b>	<b>România</b>
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

<b>Ireland</b>	<b>Slovenija</b>
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

<b>Ísland</b>	<b>Slovenská republika</b>
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 421 232 121 210

<b>Italia</b>	<b>Suomi/Finland</b>
Gilead Sciences S.r.l.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 39 02 439201	Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

<b>Κύπρος</b>	<b>Sverige</b>
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences Sweden AB
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

<b>Latvija</b>	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 48 22 262 8702	Tel: + 44 (0) 8000 113 700

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

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

