

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg Filmtabletten Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

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

Wenn Genvoya Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen sich an Ihr Kind richten (in diesem Fall bedeutet „Sie“ jeweils „Ihr Kind“).

1. Was ist Genvoya und wofür wird es angewendet?

Genvoya enthält vier Wirkstoffe:

- **Elvitegravir**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der sogenannten Integrase-Inhibitoren
- **Cobicistat**, ein Verstärker (Booster) der Wirkung von Elvitegravir
- **Emtricitabin**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- **Tenofoviralafenamid**, ein Wirkstoff gegen Retroviren aus der Gruppe der Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Genvoya ist eine Einzeltablette zur **Therapie der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1)** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg.

Genvoya verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen gesenkt, die durch die HIV-Infektion verursacht werden.

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

Genvoya darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralafenamid oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.**

- **wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**
 - **Alfuzosin** (zur Behandlung einer vergrößerten Vorsteherdrüse [*Prostata*])
 - **Dabigatran** (zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln)
 - **Amiodaron, Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin** (zur Vorbeugung und Therapie von Krampfanfällen [Epilepsie])
 - **Rifampicin** (zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
 - **Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin** (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
 - **Cisaprid** (zur Behandlung verschiedener Magen- und Darmbeschwerden)
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Präparate, die Johanniskraut enthalten
 - **Lomitapid, Lovastatin, Simvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - **Lurasidon, Pimozid** (zur Behandlung anomaler Gedanken und Gefühle)
 - **Sildenafil** (bei der Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
 - **Midazolam** zum Einnehmen, **Triazolam** (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)

→ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie kein Genvoya ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Genvoya einnehmen, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Dieses Arzneimittel heilt die HIV-Infektion nicht. Sie können während der Einnahme von Genvoya weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Genvoya einnehmen,

- **wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, hatten.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsregime für Sie auswählen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben und die Einnahme von Genvoya abbrechen, können sich Leberprobleme verschlechtern. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung mit Genvoya nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Siehe Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Genvoya nicht ab.*

- **wenn Sie eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen Probleme mit Ihren Nieren gezeigt haben.** Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion bei Beginn und während der Behandlung mit Genvoya zu überwachen.

Während der Einnahme von Genvoya

Sobald Sie mit der Einnahme von Genvoya beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:

- **Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion**
- **Gelenkschmerzen, Gelenksteife oder Knochenprobleme**

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**
Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich.*

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Genvoya Nierenprobleme bekommen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter von 5 Jahren oder jünger **angewendet werden** oder, unabhängig vom Alter, bei Kindern unter 25 kg. Die Anwendung von Genvoya bei Kindern im Alter von 5 Jahren oder jünger wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Genvoya zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Genvoya mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dadurch kann die Menge an Genvoya oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.

Arzneimittel, die niemals zusammen mit Genvoya eingenommen werden dürfen:

- **Alfuzosin** (zur Behandlung einer vergrößerten Vorsteherdrüse [*Prostata*])
- **Amiodaron, Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin** (zur Vorbeugung und Therapie von Krampfanfällen [*Epilepsie*])
- **Dabigatran** (zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln)
- **Rifampicin** (zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- **Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin** (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
- **Cisaprid** (zur Behandlung verschiedener Magen- und Darmbeschwerden)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Präparate, die Johanniskraut enthalten
- **Lomitapid, Lovastatin, Simvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- **Lurasidon, Pimozid** (zur Behandlung anomaler Gedanken und Gefühle)
- **Sildenafil** (bei der Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
- **Midazolam** zum Einnehmen, **Triazolam** (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)

→ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, **nehmen Sie kein Genvoya ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion:

Sie dürfen Genvoya nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Tenofovirafenamid**
- **Tenofovirdisoproxil**
- **Lamivudin**

- **Adefovirdipivoxil**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Sonstige Arzneimittel:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antimykotika** zur Behandlung von Pilzinfektionen, zum Beispiel:
 - Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol und Fluconazol
 - **Antibiotika** zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einschließlich Tuberkulose, mit einem der folgenden Wirkstoffe:
 - Rifabutin, Clarithromycin und Telithromycin
 - **Antidepressiva** zur Behandlung von Depressionen:
 - Arzneimittel mit den Wirkstoffen Trazodon oder Escitalopram
 - **Sedativa und Hypnotika** zur Behandlung von Angststörungen:
 - Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem und Lorazepam
 - **Immunsuppressiva** zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation, zum Beispiel:
 - Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus
 - **Kortikosteroide** wie:
 - Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon.Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf der Haut oder am Auge angewendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Kortikosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** (Zuckerkrankheit):
 - Metformin
 - **Antibabypille** zur Empfängnisverhütung
 - **Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion** zur Behandlung von Impotenz, zum Beispiel:
 - Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil
 - **Herzmittel**, zum Beispiel:
 - Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain (als Injektion), Mexiletin, Propafenon, Metoprolol, Timolol, Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin und Verapamil
 - **Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie:**
 - Bosentan und Tadalafil
 - **Antikoagulantien** zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln, zum Beispiel:
 - Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban und Warfarin
 - **Bronchodilatoren** zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen:
 - Salmeterol
 - **Cholesterinsenker**, zum Beispiel:
 - Atorvastatin und Pitavastatin
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht:**
 - Colchicin
 - **Thrombozytenaggregationshemmer**, zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln, zum Beispiel:
 - Clopidogrel
 - **Arzneimittel oder orale Ergänzungsmittel, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink) enthalten**, zum Beispiel:
 - Mineralische Ergänzungsmittel, Vitamine (einschließlich Multivitaminpräparate), Antazida und Abführmittel
- **Wenn Sie Arzneimittel, orale Ergänzungsmittel, Antazida oder Abführmittel einnehmen, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink) enthalten**, nehmen Sie diese mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Genvoya ein.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen.** Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

- **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Schwangere Frauen sollen Genvoya nicht einnehmen. Die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kann sich während der Schwangerschaft verringern, was dazu führen kann, dass es nicht mehr richtig wirkt.
- **Wenden Sie** während der Einnahme von Genvoya **eine wirksame Verhütungsmethode an.**
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Genvoya nicht stillen.** Der Grund ist, dass einige der Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten. Es wird empfohlen, nicht zu stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf Ihr Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Genvoya kann zu Schwindelgefühl führen. Falls während der Behandlung mit Genvoya ein Schwindelgefühl auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Fahrrad fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Genvoya enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Genvoya enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

→ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Genvoya beginnen.**

3. Wie ist Genvoya einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Eine Tablette einmal täglich zum Essen.

Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg: Eine Tablette einmal täglich zum Essen.

Aufgrund des bitteren Geschmacks wird empfohlen, die Tablette nicht zu zerkaugen oder zu zerkleinern.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken, können Sie die Tablette in zwei Hälften teilen. Nehmen Sie beide Tablettenhälften nacheinander ein, um die gesamte Dosis zu erhalten. Bewahren Sie die geteilte Tablette nicht auf.

Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Dadurch wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung erzielt und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Nehmen Sie Antazida oder Multivitaminpräparate nicht gleichzeitig mit Genvoya ein. Wenn Sie **Arzneimittel, orale Ergänzungsmittel, Antazida oder Abführmittel einnehmen, die Mineralien (wie Magnesium, Aluminium, Calcium, Eisen, Zink) enthalten**, muss die Einnahme mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Genvoya erfolgen.

Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen, nehmen Sie Ihre tägliche Genvoya-Dosis nach Beendigung der Dialyse ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Genvoya eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Genvoya-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Genvoya vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Genvoya auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und

- **wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Genvoya **bemerken**, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- **wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Genvoya **bemerken**, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Genvoya übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette mit Nahrung ein.

Brechen Sie die Einnahme von Genvoya nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Genvoya nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie die Einnahme von Genvoya abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Genvoya aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Genvoya-Tabletten beginnen.

Wenn Ihr Vorrat an Genvoya zu Ende geht, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Genvoya nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, die lebensbedrohlich sein kann.

→ **Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Abbrechen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt

- **Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen.
- **Autoimmunerkrankungen**, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können auch auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Achten Sie auf mögliche Symptome einer Infektion oder andere Symptome, zum Beispiel:
 - Muskelschwäche
 - ein von den Händen und Füßen ausgehendes und sich im Ober- und Unterkörper ausbreitendes Schwächegefühl
 - Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie die oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- anomale Träume
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen (*Flatulenz*)

- Hautausschlag
- Müdigkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch (bei Patienten, die bereits zuvor eine Depression oder psychiatrische Erkrankung hatten), Depressionen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen (*Dyspepsie*)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)

→ Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie 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 Genvoya einnehmen, kann sich eine Knochenerkrankung 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
 - Gelenksbeschwerden 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 – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i> | <i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i> |
|---|---|

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Genvoya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 Genvoya enthält

Die Wirkstoffe sind Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid. Jede Genvoya Filmtablette enthält 150 mg Elvitegravir, 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und Tenofoviralfenamidfumarat, entsprechend 10 mg Tenofoviralfenamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose (als Monohydrat), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (E463), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol)(E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Genvoya aussieht und Inhalt der Packung

Genvoya Filmtabletten sind grün und kapselförmig. Auf einer Seite der Tabletten ist „GSI“ aufgeprägt, auf der anderen Seite die Zahl „510“. Genvoya ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen). Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten, und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten. 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.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

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