

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EDURANT® 25 mg Filmtabletten

Rilpivirin

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

1. Was ist EDURANT und wofür wird es angewendet?

EDURANT enthält Rilpivirin, das zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) angewendet wird. Es gehört zu einer Gruppe von HIV-Arzneimitteln, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Die Wirkung von EDURANT beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper.

EDURANT wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Jugendlichen und Erwachsenen ab 12 Jahren, die mit HIV infiziert sind und bisher nie HIV-Arzneimittel erhalten haben, angewendet.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

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

EDURANT darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie EDURANT nicht in Kombination mit einem der folgenden Arzneimittel ein, weil diese die Wirkweise von EDURANT oder des anderen Arzneimittels beeinflussen können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpenhemmer sind Arzneimittel zur Vermeidung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Säure-refluxkrankheit)
- Dexamethason (ein Corticosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird), wenn eingenommen oder injiziert, außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis

- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EDURANT einnehmen.

EDURANT ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert. 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.

EDURANT wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten angewendet, die 65 Jahre oder älter waren. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie EDURANT anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich Hepatitis B und/oder C, und/oder **Probleme mit Ihren Nieren** haben oder früher hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Leber- oder Nierenerkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie EDURANT einnehmen können.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken (zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche). Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher bestanden haben.
- 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.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen lebensgefährlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) auslösen können.

Kinder

EDURANT soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, weil es bei diesen Patienten noch nicht ausreichend untersucht wurde.

Einnahme von EDURANT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie müssen EDURANT zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche HIV-Arzneimittel mit EDURANT kombiniert werden können. Zusammen werden Sie entscheiden, welche Kombination am besten zu Ihren Bedürfnissen passt. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf die Konzentrationen von EDURANT im Blut haben, wenn sie gleichzeitig mit EDURANT eingenommen werden.

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

Es wird nicht empfohlen, EDURANT mit anderen Nicht-Nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) wie Delavirdin, Efavirenz, Etravirin und Nevirapin zu kombinieren.

Die Wirkungen von EDURANT oder anderen Arzneimitteln könnten beeinflusst werden, wenn Sie EDURANT zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Rifabutin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).
Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie EDURANT einnehmen, lesen Sie bitte sorgfältig die „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre bis unter 18 Jahren)“ in Abschnitt 3 zur Einnahme von EDURANT durch.
- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)

- Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin (H₂-Rezeptor-Antagonisten zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren oder zur Linderung von Sodbrennen aufgrund von Säurereflux). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte aufmerksam die Einnahmehinweise unter Abschnitt 3 „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre bis unter 18 Jahren)“.
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten in Zusammenhang mit der Magensäure; zum Beispiel Aluminium- /Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte aufmerksam die Einnahmehinweise unter Abschnitt 3 „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre bis unter 18 Jahren)“.
- Methadon (zur Behandlung eines Rauschgiftentzugs und Abhängigkeit)
- Dabigatranetexilat (Antikoagulanzen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen die Anwendung von EDURANT mit ihrem Arzt besprechen.

HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, weil die Möglichkeit besteht, das Kind über die Muttermilch mit HIV zu infizieren.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit EDURANT Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten. Fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung mit EDURANT müde, schwindelig oder schläfrig fühlen.

EDURANT enthält Lactose

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

EDURANT enthält Natrium

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

3. Wie ist EDURANT einzunehmen?

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

Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre bis unter 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis von EDURANT beträgt eine Tablette einmal am Tag.

EDURANT **muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden**. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein nahrhaftes Getränk (z.B. proteinreich) allein ersetzt eine Mahlzeit nicht.

Es gibt vier Situationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern:

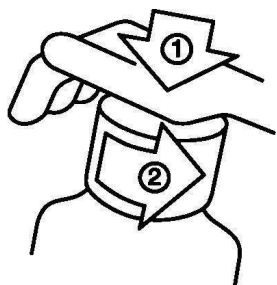
1. **Wenn Sie Rifabutin** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen) einnehmen, nehmen Sie zwei Tabletten EDURANT einmal täglich ein. Wenn Sie aufhören, Rifabutin einzunehmen, nehmen Sie eine Tablette EDURANT einmal täglich ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

2. Wenn Sie ein Antazidum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten in Zusammenhang mit der Magensäure wie etwa Aluminium- /Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat) einnehmen. Nehmen Sie das Antazidum mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach EDURANT ein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von EDURANT zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

3. Wenn Sie einen H₂-Rezeptor-Antagonisten (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren oder zur Linderung von Sodbrennen aufgrund von Säurereflux wie etwa Cimetidin, Famotidin, Nizatidin oder Ranitidin) einnehmen. Nehmen Sie den H₂-Rezeptor-Antagonisten mindestens 12 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach EDURANT ein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von EDURANT zusammen mit anderen Arzneimitteln“). H₂-Rezeptor-Antagonisten sollten nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über ein alternatives Einnahmeschema.

4. Wenn Sie Didanosin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Didanosin sollte auf nüchternen Magen mindestens zwei Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach der Einnahme von EDURANT (das mit einer Mahlzeit eingenommen werden muss) angewendet werden.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen. Er wird geöffnet, indem der Schraubverschluss nach unten gedrückt und dabei gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Im Fall einer Überdosierung können Sie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel und/oder abnorme Träume bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von EDURANT vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von EDURANT** bemerken, müssen Sie die Tablette sobald als möglich einnehmen. Die EDURANT-Tablette muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme länger als **12 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von EDURANT erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie sich später als 4 Stunden nach der Einnahme von EDURANT erbrechen, müssen Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Tabletteneinnahme keine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von EDURANT nicht

Eine HIV-Behandlung führt nicht zur Heilung der HIV-Infektion! Beenden Sie die Einnahme von EDURANT nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. Brechen Sie die Behandlung mit EDURANT oder Ihren übrigen HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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.

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel
- Veränderungen bei einem der Werte Ihrer Routine-Leberuntersuchungen (Transaminase)
- Anstieg des Cholesterins und/oder der Pankreas-Amylase in Ihrem Blut

Häufig:

- anomale Träume
- Hautausschlag
- Magenschmerzen
- Depressionen
- Müdigkeit
- Erbrechen

- Schläfrigkeit
- verringerter Appetit
- Schlafstörungen
- Magenbeschwerden
- depressive Verstimmung
- Mundtrockenheit
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, Verminderung des Hämoglobins in Ihrem Blut, Anstieg der Triglyceride, Lipase und/oder des Bilirubins in Ihrem Blut

Gelegentlich:

- Anzeichen und Symptome einer Entzündung oder Infektion, zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche (Immunreaktivierungssyndrom)

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 unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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/>

5. Wie ist EDURANT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett 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 Licht zu schützen.

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 EDURANT enthält

- Der Wirkstoff ist: Rilpivirin in Form von Rilpivirinhydrochlorid. Jede EDURANT-Tablette enthält Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 25 mg Rilpivirin.
- Die sonstigen Bestandteile des filmüberzogenen Tablettenkerns sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910 6 mPa s, Titandioxid E171, Macrogol 3000 und Triacetin.

Wie EDURANT aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „TMC“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Eine Flasche mit kindergesichertem Verschluss enthält 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina

Italien

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

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