

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PREVYMIS® 20 mg Granulat im Beutel

PREVYMIS® 120 mg Granulat im Beutel

Wirkstoff: Letermovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 PREVYMIS und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREVYMIS beachten?**
 - 3. Wie ist PREVYMIS einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Gebrauchsanweisung**
-

1. Was ist PREVYMIS und wofür wird es angewendet?

PREVYMIS ist ein antivirales, verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letermovir.

PREVYMIS ist ein Arzneimittel für:

- Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von mindestens 5 kg, die vor kurzem eine Stammzellen- (Knochenmark-)transplantation erhielten.
- Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, die vor kurzem eine Nierentransplantation erhielten.

Dieses Arzneimittel verhindert, dass Sie an einer CMV-Erkrankung (Cytomegalievirus-Erkrankung) erkranken.

CMV ist ein Virus. CMV beeinträchtigt die meisten Menschen nicht. Wenn Ihr Immunsystem jedoch nach einer Stammzellen- oder Nierentransplantation geschwächt ist, sind Sie möglicherweise stark gefährdet, durch das CMV zu erkranken.

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

PREVYMIS darf von Ihnen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Letermovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
 - Pimozid – zur Behandlung des Tourette-Syndroms (neuropsychiatrische Erkrankung, die durch sogenannte Tics gekennzeichnet ist)
 - Mutterkornalkaloide (wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) – zur Behandlung von Migräne.
- wenn Sie folgendes pflanzliches Präparat einnehmen:
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Sie dürfen PREVYMIS nicht einnehmen, 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 PREVYMIS einnehmen.

Wenn Sie PREVYMIS mit Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) einnehmen, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:

- Dabigatran – ein gerinnungshemmendes Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Atorvastatin, Simvastatin, Rosuvastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels einnehmen (siehe Liste der Arzneimittel im Abschnitt „Einnahme von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“), müssen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie unerklärlichen Muskelkater oder -schmerzen verspüren, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. In diesem Fall muss entweder Ihr Arzneimittel oder die Dosierung geändert werden. Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.

Zusätzliche Blutuntersuchungen können zur Überwachung folgender Arzneimittel erforderlich sein:

- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus
- Voriconazol

Kinder und Jugendliche

PREVYMIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 kg Körpergewicht bestimmt, die eine Stammzell- (Knochenmark-)transplantation erhalten haben, oder bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht, die eine Nierentransplantation erhalten haben, denn PREVYMIS ist in diesen Gruppen nicht untersucht worden.

Einnahme von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Denn PREVYMIS kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, ebenso wie andere Arzneimittel die Wirkungsweise von PREVYMIS beeinflussen können. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie informieren, ob die Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit PREVYMIS sicher ist.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie **nicht** zusammen mit PREVYMIS **einnehmen dürfen** (siehe Liste unter Abschnitt „PREVYMIS darf von Ihnen nicht eingenommen werden“).

Es gibt weitere Arzneimittel, die Sie **nicht** mit PREVYMIS und Ciclosporin **einnehmen dürfen** (siehe Liste unter Abschnitt „Wenn Sie PREVYMIS mit Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) einnehmen, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden“).

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, denn Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Arzneimittel umstellen oder deren Dosis anpassen:

- Alfentanil – zur Behandlung starker Schmerzen
- Fentanyl – zur Behandlung starker Schmerzen
- Chinidin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus – zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen
- Voriconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Statine wie Atorvastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten
- Glibenclamid, Repaglinid – zur Behandlung von erhöhtem Blutzucker
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – zur Behandlung von Krampfanfällen
- Dabigatran, Warfarin – gerinnungshemmende Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Midazolam – zur Beruhigung
- Amiodaron – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Orale kontrazeptive Steroide – zur Schwangerschaftsverhütung

- Omeprazol, Pantoprazol – zur Behandlung von Magengeschwüren und anderen Magenproblemen
- Nafcillin – zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Rifabutin, Rifampicin – zur Behandlung mykobakterieller Infektionen
- Thioridazin – zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Bosentan – zur Behandlung von Lungenhochdruck
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin, Lopinavir, Ritonavir – zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Modafinil – zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (*Narkolepsie*)

Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um eine Liste von Arzneimitteln bitten, die Wechselwirkungen mit PREVYMIS haben können.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. PREVYMIS wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es in der Schwangerschaft nicht untersucht wurde. Es ist nicht bekannt, ob PREVYMIS Ihr ungeborenes Kind schädigt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, oder wenn Sie beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Es wird nicht empfohlen, während der Anwendung von PREVYMIS zu stillen, da nicht bekannt ist, ob PREVYMIS in die Muttermilch übergeht und damit von Ihrem Kind aufgenommen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PREVYMIS kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ weiter unten). Einige Patienten berichteten während der Anwendung von PREVYMIS über Erschöpfungsgefühle (*Fatigue*) oder Schwindel (*Vertigo*). Wenn Sie solche Anzeichen verspüren, sollten Sie so lange nicht aktiv am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen wieder abgeklungen sind.

PREVYMIS enthält Lactose

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

PREVYMIS enthält Natrium

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

3. Wie ist PREVYMIS 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.

Empfohlene Dosis

Ihre Dosis von PREVYMIS hängt davon ab, wie viel Sie wiegen und ob Sie auch Ciclosporin erhalten. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Beutel Sie einnehmen müssen.

- Nehmen Sie PREVYMIS einmal täglich ein. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Die Empfehlungen zur Dosierung von PREVYMIS zum Einnehmen finden Sie in Tabelle 1 und Tabelle 2.

Tabelle 1: Dosisempfehlung für PREVYMIS Granulat im Beutel OHNE Ciclosporin

Gewicht	PREVYMIS Tagesdosis zum Einnehmen	Anzahl der PREVYMIS Beutel einmal täglich
Ab 30 kg	480 mg	Vier 120 mg Beutel
15 kg bis unter 30 kg	240 mg	Zwei 120 mg Beutel
7,5 kg bis unter 15 kg	120 mg	Ein 120 mg Beutel
5 kg bis unter 7,5 kg	80 mg	Vier 20 mg Beutel

Tabelle 2: Dosisempfehlung für PREVYMIS Granulat im Beutel MIT Ciclosporin

Gewicht	PREVYMIS Tagesdosis zum Einnehmen	Anzahl der PREVYMIS Beutel einmal täglich
Ab 30 kg	240 mg	Zwei 120 mg Beutel
15 kg bis unter 30 kg	120 mg	Ein 120 mg Beutel
7,5 kg bis unter 15 kg	60 mg	Drei 20 mg Beutel

5 kg bis unter 7,5 kg	40 mg	Zwei 20 mg Beutel
-----------------------	-------	-------------------

Art der Einnahme

- Beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** zur korrekten Zubereitung und Gabe von PREVYMIS. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf und befolgen Sie die Anweisungen bei jeder Anwendung des Arzneimittels.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Anwendung von PREVYMIS haben.

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

Wenn Sie mehr von PREVYMIS eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von PREVYMIS vergessen haben

Es ist sehr wichtig, keine Einnahme bzw. Dosis von PREVYMIS auszulassen.

- Wenn Sie die Einnahme von PREVYMIS versäumt haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt ein.

- Nehmen Sie nicht zwei Dosen von PREVYMIS gleichzeitig ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.
- Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nicht die ganze Dosis eingenommen haben oder die Dosis nicht bei sich behalten konnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Brechen Sie die Einnahme von PREVYMIS nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von PREVYMIS nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Sorgen Sie dafür, dass Sie immer ausreichend PREVYMIS zur Verfügung haben. Damit hat das Arzneimittel die beste Möglichkeit, Sie nach einer Stammzellen- oder Nierentransplantation vor einer CMV-Erkrankung zu schützen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) – dabei können folgende Anzeichen auftreten: pfeifendes Atmen (Giemen), Atembeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), Juckreiz, Schwellungen
- Appetitverlust
- Veränderung der Geschmackswahrnehmung
- Kopfschmerz
- Drehschwindel (*Vertigo*)
- Magenschmerzen

- Veränderte Werte in Labortests zur Untersuchung der Leberfunktion (d.h. erhöhte Spiegel von Leberenzymen)
- Muskelkrämpfe
- Hohe Kreatinin-Werte in Bluttests zur Untersuchung der Nierenfunktion
- Erschöpfungsgefühl (*Fatigue*)
- Schwellungen an Händen oder Füßen

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 anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „ Verw. bis“ und auf dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen einzuhalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, 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 PREVYMIS enthält

PREVYMIS 20 mg Granulat im Beutel:

Der Wirkstoff ist Letemovir. Jeder Beutel enthält 20 mg Letemovir.

PREVYMIS 120 mg Granulat im Beutel:

Der Wirkstoff ist Letemovir. Jeder Beutel enthält 120 mg Letemovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Povidon (E 1201), Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b), Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Siehe Abschnitt 2 „PREVYMIS enthält Lactose“ und „PREVYMIS enthält Natrium“.

Wie PREVYMIS aussieht und Inhalt der Packung

PREVYMIS 20 mg Granulat im Beutel ist ein beiges Granulat.

PREVYMIS 120 mg Granulat im Beutel ist ein beiges Granulat.

Das Granulat ist in Beuteln erhältlich.

– Packungsgröße von 30 Beuteln.

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.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

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

7. Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung: https://www.msd.de/gebrauchsanweisung_prevymis_granulat