

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kivexa 600 mg/300 mg Filmtabletten Abacavir/Lamivudin

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.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Kivexa enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Trizivir** und **Ziagen** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Sie Abacavir weiterhin nehmen.

Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.

Die Kivexa-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie ablösen und immer bei sich tragen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kivexa und wofür wird es angewendet?

Kivexa wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen und bei Kindern über 12 Jahren eingesetzt.

Kivexa enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir und Lamivudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Kivexa kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Kivexa an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

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

Kivexa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält — z. B. **Trizivir** oder **Ziagen**), gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. **Nehmen Sie dann Kivexa nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Kivexa oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Kivexa keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie **Diabetiker** sind und Insulin anwenden
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Kivexa einnehmen. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Überempfindlichkeitsreaktionen

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion).

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Herzinfarkttrisiko

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarkttrisiko erhöhen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Kivexa nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Kivexa einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. 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 eine Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Kivexa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Kivexa einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Kivexa angewendet werden:

- Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
 - andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
 - hohe Dosen von **Trimethoprim/Sulfamethoxazol**, einem Antibiotikum
 - Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Kivexa

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Kivexa einnehmen.
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon einnehmen.
- **Ribavirin**, zur Behandlung der **Hepatitis-C-Infektion**. Abacavir kann die Wirksamkeit der Kombination aus Ribavirin und pegyliertem Interferon auf die Reduktion der Hepatitis-C-Viren im Körper abschwächen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ribavirin einnehmen.

Schwangerschaft

Kivexa wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Kivexa und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie während der Einnahme von Kivexa schwanger werden, kann Ihr Kind zusätzlichen Kontrolluntersuchungen (einschließlich Blutuntersuchungen) unterzogen werden, um eine normale Entwicklung sicherzustellen.

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen:

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Kivexa oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion während Ihrer Schwangerschaft.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen ihre Kinder nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kivexa kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Einnahme von Kivexa.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kivexa Tabletten

Kivexa enthält einen Farbstoff namens Gelborange S (E110), der bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Kivexa 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 von Kivexa für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mit einem Gewicht von 40 kg oder darüber beträgt eine Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Kivexa kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Kivexa hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Kivexa regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Kivexa nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Kivexa eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Kivexa eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Kivexa vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Kivexa regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Kivexa abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Kivexa aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Kivexa erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Kivexa oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese ist in dieser Packungsbeilage im Kasten unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

Neben den nachfolgend für Kivexa aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Kivexa enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in **Trizivir** und **Ziagen** ist).

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion).

Bei wem kann diese Reaktion auftreten?

Jeder, der Kivexa einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Kivexa weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Kivexa auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Kivexa informieren.**

Was sind die Symptome?

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome beinhalten:

- Muskel- und Gelenksbeschwerden, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Augenentzündungen (*Bindehautentzündung*), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände und Füße.

Falls Sie die Einnahme von Kivexa fortsetzen, können sich diese Symptome verschlechtern und lebensbedrohlich werden.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Kivexa auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Gelegentlich sind nach Wiederaufnahme der Einnahme von Abacavir bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir nur eines der in dem Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir keines der Symptome zeigten.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- 1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2) wenn Sie mindestens 2 Symptome aus den folgenden Gruppen entwickeln:**
 - Fieber
 - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
 - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
 - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Krankheitsgefühl

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Kivexa abzubrechen.

Tragen Sie Ihren Patientenpass immer bei sich, solange Sie Kivexa einnehmen.

Wenn Sie Kivexa abgesetzt haben

Wenn Sie Kivexa aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Trizivir oder Ziagen) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Kivexa aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Trizivir oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Kivexa erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich auf Kivexa sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Kivexa Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10** betreffen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen

- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 100** betreffen.

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*).

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen.

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Laktatazidose (*siehe nächster Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe.

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen.

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Kivexa kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*).

Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Ihre Körperform kann sich ändern:

Personen unter einer HIV-Kombinationstherapie können eine Veränderung ihrer Körperform durch eine veränderte Fettverteilung beobachten:

- Verlust von Fett an Beinen, Armen und im Gesicht.
- Zusätzliche Fettzunahme am Bauch (Bauchraum), an den Brüsten oder um innere Organe.
- Fettgeschwülste, die am Nacken auftreten können (auch Stiernacken genannt).

Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf Ihre Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Wenn Sie Veränderungen Ihrer Körperform bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Personen können unter der Behandlung mit Kivexa oder anderen Arzneimitteln wie Kivexa (NRTIs) eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und gleichzeitig mit einer Lebervergrößerung auftritt.

Eine Laktatazidose wird durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr starkes Übergewicht), besonders bei Frauen, auf.

Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:

- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme
- tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten, oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:

Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem verursachen:

- erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können.
- erhöhte Zucker- und Fettwerte (*Triglyzeride* und *Cholesterin*) im Blut
- Insulinresistenz (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren).

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 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 Kivexa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Kivexa enthält

Die Wirkstoffe in jeder Kivexa Filmtablette sind 600 mg Abacavir (als Sulfat) und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz,

und Magnesiumstearat im Tablettenkern. Der Tablettenüberzug enthält Opadry Orange YS-1-13065-A, das Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80 und Gelborange S (E110) enthält.

Wie Kivexa aussieht und Inhalt der Packung

Kivexa Filmtabletten sind auf einer Seite mit der Prägung „GS FC2“ versehen. Sie sind orange und kapselförmig und in Flaschen oder Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten sowie in gebündelten Blisterpackungen mit 90 (3 x 30) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

Hersteller

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Vereinigtes Königreich

oder

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viiivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE,
UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

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