

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil

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

1. Was ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan und wofür wird es angewendet?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) dienen:

- Efavirenz ist ein nichtnukleosidischer Hemmer der reversen Transkriptase (NNRTI)
- Emtricitabin ist ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- Tenofoviridisoproxil ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Die Wirkung jedes dieser so genannten antiretroviralen Wirkstoffe beruht auf der Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan dient zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber, die zuvor bereits mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln behandelt wurden und bei denen die HIV-1-Infektion seit mindestens drei

Monaten unter Kontrolle ist. Bei diesen Patienten darf keine vorhergehende HIV-Therapie versagt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beachten?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovir, Tenofoviridisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Herzerproblem wie einem als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichneten abnormen elektrischen Signal leiden, wodurch Sie einem hohen Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) ausgesetzt sind.
- wenn ein Familienangehöriger (Eltern, Großeltern, Geschwister) plötzlich aufgrund eines Herzproblems verstorben ist oder an einem angeborenen Herzfehler leidet.

- wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass bei Ihnen hohe oder niedrige Elektrolytwerte im Blut, wie z. B. Kalium oder Magnesium, vorliegen.
- **wenn Sie gegenwärtig** eines der folgenden Arzneimittel **einnehmen** (siehe auch „Einnahme von mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
 - **Astemizol oder Terfenadin** (gegen Heuschnupfen oder sonstige Allergien)
 - **Bepidil** (gegen Herzerkrankungen)
 - **Cisaprid** (gegen Sodbrennen)
 - **Elbasvir/Grazoprevir** (zur Behandlung von Hepatitis C)
 - **Mutterkorn-Alkaloide** (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin oder Methylethylergometrin) (gegen Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
 - **Midazolam oder Triazolam** (gegen Schlafstörungen)
 - **Pimozid, Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin** (gegen bestimmte psychische Störungen)
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (pflanzliche Zubereitung gegen Depression und Angst)
 - **Voriconazol** (gegen Pilzinfektionen)
 - **Flecainid, Metoprolol** (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
 - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorchinolone, Imidazol)
 - **Triazol-Antimykotika**
 - **bestimmte Antimalariamittel**
 - **Methadon** (gegen Opiat-Abhängigkeit)
- **wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen**, die Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Tenofovirafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan sollte nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden.
- **wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben**, oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan wird nicht empfohlen, wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung auch Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren an. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan wird normalerweise nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, die Ihre Nieren schädigen können (siehe Abschnitt 2 *Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, insbesondere an einem als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichneten abnormen elektrischen Signal.**
- **wenn in Ihrer Krankengeschichte psychische Störungen vorkommen**, einschließlich Depressionen, oder wenn ein Arzneimittel-, Drogen- oder Alkoholmissbrauch vorlag. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich niedergeschlagen (depressiv) fühlen, an Selbstmord denken oder seltsame Gedanken haben (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- **wenn in Ihrer Krankengeschichte Anfallsleiden (Krampfanfälle) vorkommen** oder wenn Sie derzeit mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle behandelt werden, zum Beispiel Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt eventuell die Wirkstoffmenge in Ihrem Blut überprüfen, um sicher zu stellen, dass diese nicht durch Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan beeinflusst wird. Gegebenenfalls verordnet Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen Krampfanfälle.
- **wenn in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung, einschließlich einer chronischen aktiven Hepatitis, vorkommt.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohli-

Wenn Sie eins der genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirksamkeit dieser Arzneimittel einschränken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan einnehmen.

- 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 ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan weiterhin Infektionen oder andere mit der HIV-Infektion einhergehende Erkrankungen bekommen.
- Sie müssen während der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan in ärztlicher Behandlung bleiben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**

che Leberprobleme auf. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, wie gut Ihre Leber arbeitet, oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden** (siehe Abschnitt 2 *Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan darf nicht eingenommen werden*).

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin, zwei der Wirkstoffe in Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan, zeigen eine Aktivität gegen das Hepatitis-B-Virus, wobei Emtricitabin für die Behandlung der Hepatitis-B-Infektion nicht zugelassen ist. Die Symptome Ihrer Hepatitis können sich verstärken, wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beenden. Eventuell wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu beobachten, wie Ihre Leber arbeitet (siehe Abschnitt 3 *Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan abbrechen*).

- Unabhängig davon, ob in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung vorkommt, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen in Betracht ziehen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet.
 - **falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Es wurde nur eine unzureichende Anzahl an Patienten über 65 Jahre untersucht. Falls Sie älter als 65 Jahre sind und Ihr Arzt Ihnen Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan verordnet hat, wird er Sie sorgfältig überwachen.
- **Sobald Sie mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen:**
- **Anzeichen von Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Benommenheit, Konzentrationsstörungen oder ungewöhnlichen Träumen.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten ein oder zwei Tagen der Behandlung auftreten; sie klingen in der Regel nach zwei bis vier Wochen wieder ab.
 - **jegliche Anzeichen von Hautausschlag.** Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann Hautausschläge hervorrufen. Wenn Sie bei sich Anzeichen für einen schweren Ausschlag (mit Blasen oder Fieber) feststellen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie früher einmal von einem anderen NNRTI-Arzneimittel Ausschlag bekommen haben, kann auch ein größeres Risiko dafür bestehen, dass Sie von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan Ausschlag bekommen.
 - **jegliche Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufge-

tretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

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.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine Knochenkrankheit entwickeln, die als Osteonekrose bezeichnet wird (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens). Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Kinder und Jugendliche

- **Geben Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan nicht an Kinder und Jugendliche** unter 18 Jahren. Die Anwendung von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen. Diese Arzneimittel sind am Anfang von Abschnitt 2 aufgeführt, unter *Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan darf nicht eingenommen werden*. Es handelt sich um verschiedene häufig verwendete Arzneimittel und pflanzliche Zubereitungen (z. B. Johanniskraut), die schwerwiegende Wechselwirkungen hervorrufen können.

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

Sie sollten Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan auch nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Efavirenz (es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes), Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil, Tenofoviralfenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können. Dazu gehören beispielsweise:

- Aminoglykoside, Vancomycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Foscarnet, Ganciclovir, Cidofovir (Mittel gegen Virusinfektionen)
- Amphotericin B, Pentamidin (Mittel gegen Pilzkrankungen)
- Interleukin-2 (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie z. B. Ginkgo biloba-Extrakte, in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren. **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

- **Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin anstei-

gen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. In seltenen Fällen sind bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut, manchmal mit tödlichem Ausgang), beobachtet worden. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Arzneimitteln behandelt werden sollen, die Tenofovir und Didanosin enthalten.

- **Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:** Folgende Proteasehemmer: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir oder Ritonavir-geboostertes Atazanavir oder Saquinavir. Gegebenenfalls zieht Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel für Sie in Betracht oder verändert die Dosis des Proteasehemmers. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Maraviroc einnehmen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir.
- **Blutfettsenker (Statine):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann die Statinkonzentration in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und bei Bedarf die Anpassung Ihrer Statindosis in Betracht ziehen.
- **Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann die Antikonvulsiva-Konzentration in Ihrem Blut verändern. Carbamazepin kann die Konzentration von Efavirenz (einem der Wirkstoffe in Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan) in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt muss eventuell in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Mittel gegen Krampfanfälle zu verschreiben.
- **Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen** einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex: Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird eventuell in Betracht ziehen, Ihre Dosis zu verändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu verschreiben. Außerdem kann Ihr Arzt in Betracht ziehen, Ihnen eine zusätzliche Dosis Efavirenz zur Behandlung der HIV-Infektion zu geben.
- **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika):** Itraconazol oder Posaconazol. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann den Itraconazol- oder Posaconazol-Gehalt in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt kann daher in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Antimykotikum zu verschreiben.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:** Atovaquon/Proguanil oder Artemether/Lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan kann den Atovaquon/Proguanil- oder Artemether/Lumefantrin-Gehalt in Ihrem Blut verringern.
- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die Anti-Baby-Pille, ein injiziertes Verhütungsmittel (z. B. Depo-Provera) oder ein Verhütungsimplantat (z. B.**

Implanon): Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barriere-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) verwenden (siehe *Schwangerschaft und Stillzeit*). Die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva weniger zuverlässig wirken. Bei Frauen, die Efavirenz, einen Wirkstoff von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan, einnehmen, sind während der Anwendung eines Verhütungsimplantats Schwangerschaften aufgetreten, obwohl nicht nachgewiesen worden ist, dass die Therapie mit Efavirenz zu einem Versagen des Verhütungsmittels führte.

- **Sertralin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Sertralindosis anpassen.
- **Bupropion**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Bupropion-Dosis anpassen.
- **Diltiazem und ähnliche Arzneimittel (Kalziumkanalblocker):** Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Kalziumkanalblocker-Dosis anpassen, wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan beginnen.
- **Arzneimittel, die angewendet werden, um die Abstoßung eines Organtransplantats zu verhindern (auch Immunsuppressiva genannt)** wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus. Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan beginnen oder diese beenden, wird Ihr Arzt die Plasmakonzentration des Immunsuppressivums engmaschig überwachen und wenn nötig die Dosierung anpassen.
- **Warfarin oder Acenocoumarol** (Arzneimittel, die verwendet werden, um die Blutgerinnung zu vermindern): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis anpassen.
- **Ginkgo biloba-Extrakte** (pflanzliche Zubereitung).

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.

Frauen sollen es vermeiden, während der Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan und in den ersten zwölf Wochen danach schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie eventuell auffordern, mit einem Schwangerschaftstest sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan beginnen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan eine zuverlässige

Barriere-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Verhütungsmittel (zum Beispiel Implantate, Injektionen) anwenden. Efavirenz, einer der Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan, kann noch längere Zeit in Ihrem Blut vorhanden sein, nachdem Sie die Einnahme beendet haben. Deshalb sollten Sie bis 12 Wochen nach Ende der Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan-Behandlung auf die oben beschriebene Weise verhüten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie bereits schwanger sind, dürfen Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan nur einnehmen, wenn Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheidet, dass die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

Schwere Missbildungen wurden sowohl an ungeborenen Tieren als auch bei Neugeborenen von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz behandelt worden waren.

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

Wenn Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan nicht stillen.

Sowohl das HI-Virus als auch die Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schweren Schaden zufügen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan kann Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und Benommenheit verursachen. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) und Lactose Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) pro Filmtablette. Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen)

hervorrufen. Es enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und gilt daher als praktisch „natriumfrei“. Jede Filmtablette enthält 105,5 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine Tablette täglich. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan soll auf nüchternen Magen (darunter versteht man in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) möglichst vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da dann manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindelgefühl, Benommenheit) weniger Beschwerden verursachen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan muss jeden Tag eingenommen werden. Falls Ihr Arzt die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beenden möchte, wird er Ihnen möglicherweise Efavirenz, Emtricitabin und/oder Tenofoviridisoproxil als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan Tabletten eingenommen haben, können Sie ein erhöhtes Risiko für mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels haben (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan um bis zu 12 Stunden

gegenüber der gewohnten Einnahmezeit ausgelassen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn es ohnehin fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (weniger als 12 Stunden), holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan übergeben

müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan abbrechen

Beenden Sie in keinem Fall die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie aufhören, Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan zu nehmen, kann das schwere Auswirkungen darauf haben, wie Sie auf die weitere Behandlung ansprechen. Wenn die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise die Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan als Einzelpräparate verordnen.

Wenn Ihre Packung Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan zu Ende geht

, bitten Sie Ihren Arzt um ein neues Rezept. Dies ist sehr wichtig, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, das Virus zu behandeln.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind

, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofoviridisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan). Wenn Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan abgesetzt wird, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Hepatitis-B-Behandlung fortzusetzen. Es kann notwendig

sein, bis zu 4 Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen bei Ihnen durchzuführen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, was lebensbedrohlich sein könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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.

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die lebensbedrohlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
 - tiefes, schnelles Atmen
 - Schläfrigkeit
 - Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine

Laktatazidose haben.

Andere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die schwere Hautreaktionen hervorrufen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme; siehe Abschnitt 2)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

- Aggressives Verhalten, Selbstmordgedanken, seltsame Gedanken, Paranoia, Unfähigkeit klar zu denken, veränderte Stimmungslage, Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Selbstmordversuch, Persönlichkeitsveränderungen (Psychosen), Katatonie (ein Zustand, bei dem der Patient eine Zeitlang bewegungs- und sprechunfähig verhartet)
- Bauchschmerzen infolge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, zusammenhangloses Sprechen, Tremor (Zittern)
- gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz oder Bauchschmerzen infolge einer Leberentzündung
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Psychiatrische Nebenwirkungen neben den oben genannten sind u.a. Wahnvorstellungen, Neurosen. Einige Patienten haben Selbstmord begangen. Solche Probleme treten häufiger bei Patienten mit psychischen Vorerkrankungen auf. Benachrichtigen Sie immer sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Nebenwirkungen an der Leber: Wenn Sie auch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, kann sich Ihre Hepatitis nach Absetzen der Behandlung verschlechtern (siehe Abschnitt 3).

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Leberversagen, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die meisten Fälle ereigneten sich bei Patienten, die bereits eine Lebererkrankung hatten. Allerdings gibt es auch einige Berichte über Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme wie Nierenversagen verursacht werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren richtig arbeiten.
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein kann
- Fettleber

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben.

Häufigste Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (diese können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen sein können
- Schwächegefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut
- erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, dadurch Muskelschmerzen und -schwäche

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (diese können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- allergische Reaktionen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Angstgefühle, Niedergeschlagenheit (depressive Stimmung)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit
- Schmerzen, Bauchschmerzen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Bauchblähung, Blähungen
- Appetitverlust
- Müdigkeit
- Juckreiz
- Veränderungen der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken, häufig ausgehend von Händen und Fußsohlen

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse
- erhöhte Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche
- Anämie (niedrige Zahl an roten Blutkörperchen)
- Gefühl von Schwindel und Sich-Drehen (Drehschwindel), Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche
- Verschwommenes Sehen
- Frösteln
- Brustvergrößerung bei Männern
- vermindertes sexuelles Verlangen
- plötzliches Erröten (Flushing)
- Mundtrockenheit
- gesteigerter Appetit

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut

- Eiweiß im Urin
- erhöhtes Cholesterin im Blut

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonnenlicht

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 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: 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 Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Plastikflasche mit 30 Filmtabletten: Schreiben Sie das Öffnungsdatum der Flasche auf den Umkarton in das dafür vorgesehene Feld. Nach dem Öffnen innerhalb von 60 Tagen aufbrauchen.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil. Jede Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil (als Maleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Hyprollose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat und Eisen(III)-oxid (E172).
- Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) und Lactose. Siehe Abschnitt 2.
- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten, mit der Prägung „M“ auf der einen Seite und „TME“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Plastikflaschen, die ein Trockenmittel mit der Aufschrift „DO NOT EAT“ enthalten, mit 30 oder 90 Filmtabletten sowie in Mehrstückpackungen mit 90 (3 Flaschen mit jeweils 30) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

Hersteller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungarn

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

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