

ZEPATIER® 50 mg/100 mg Filmtabletten

Elbasvir/Grazoprevir

E92540A-2.0

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist ZEPATIER und wofür wird es angewendet?

Was ist ZEPATIER?

ZEPATIER ist ein antivirales Arzneimittel, das die Wirkstoffe Elbasvir und Grazoprevir enthält.

Wofür wird ZEPATIER angewendet?

ZEPATIER wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 Kilogramm angewendet.

Wie wirkt ZEPATIER?

Hepatitis C wird durch ein Virus verursacht, das die Leber befällt. Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel wirken zusammen, indem sie zwei unterschiedliche Proteine hemmen, die das Hepatitis- C-Virus benötigt, um zu reifen und sich zu vermehren. Dadurch kann das Virus dauerhaft aus dem Körper entfernt werden.

ZEPATIER wird manchmal zusammen mit einem weiteren Arzneimittel, das den Wirkstoff Ribavirin enthält, eingenommen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit ZEPATIER anwenden, lesen. Wenn Sie irgendwelche Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

ZEPATIER darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Elbasvir, Grazoprevir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe anwenden
 - Rifampicin, das in der Regel bei Tuberkulose angewendet wird
 - HIV-Protease-Hemmer wie Atazanavir, Darunavir, Lopinavir, Saquinavir oder Tipranavir
 - Efavirenz oder Etravirin bei HIV
 - Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilfumarat oder Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid bei HIV
 - Ciclosporin zur Vermeidung einer Organtransplantatabstoßung oder zur Behandlung schwerwiegender entzündlicher Erkrankungen der Augen, Nieren, Gelenke oder Haut
 - Bosentan bei pulmonal-arterieller Hypertonie (erhöhtem Blutdruck im Lungenkreislauf)
 - Carbamazepin oder Phenytoin, die hauptsächlich bei Epilepsie und Krampfanfällen angewendet werden
 - Modafinil, das Menschen helfen soll, die Schwierigkeiten haben wach zu bleiben
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel) bei Depression oder anderen Beschwerden

Wenn Sie ZEPATIER mit Ribavirin einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Ribavirin darf nicht eingenommen werden...“ in der Packungsbeilage von Ribavirin. Wenn Sie sich bei irgendwelchen Informationen in der Packungsbeilage nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ZEPATIER einnehmen, wenn
- bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte.
 - Sie bereits jemals irgendein Medikament gegen Hepatitis C angewendet haben.
 - Sie außer der Hepatitis C noch andere Probleme mit Ihrer Leber haben.
 - bei Ihnen eine Lebertransplantation durchgeführt wurde.
 - Sie Diabetiker(in) sind. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit ZEPATIER Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Medikation angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie ZEPATIER zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).
 - Sie irgendwelche anderen Erkrankungen haben.

Blutuntersuchungen

- Ihr Arzt wird Ihr Blut vor, während und nach der Behandlung mit ZEPATIER untersuchen. Dies wird aus mehreren Gründen durchgeführt:
- damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob und wie lange Sie ZEPATIER einnehmen sollen.
 - damit Ihr Arzt entscheiden kann, welche anderen Arzneimittel Sie mit ZEPATIER anwenden sollten und wie lange Sie dies tun sollten.
 - um Sie auf Nebenwirkungen zu untersuchen.
 - um zu prüfen, ob Sie auf die Behandlung angesprochen haben und Sie keine Hepatitis C mehr haben.
 - um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet – informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn folgende Hinweise auf Leberprobleme auftreten: Appetitverlust; Übelkeit oder Erbrechen; Müdigkeit oder Schwächegefühl; Gelbfärbung der Haut oder der Augen; Verfärbungen des Stuhls. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Kinder

ZEPATIER ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von ZEPATIER zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Führen Sie eine Liste mit Ihren Arzneimitteln und zeigen Sie diese Ihrem Arzt und Apotheker, wenn Sie ein neues Arzneimittel erhalten.

Es gibt einige Arzneistoffe, die nicht gleichzeitig mit ZEPATIER **eingenommen werden dürfen**. Beachten Sie die Auflistung unter „ZEPATIER darf nicht eingenommen werden, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe anwenden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe anwenden:

- Ketoconazol zum Einnehmen bei Pilzinfektionen
- Tacrolimus zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten
- Dabigatran zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Rosuvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin, Simvastatin oder Lovastatin zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut
- Sunitinib zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen
- Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verbessern und dadurch andere Arzneimittel beeinflussen, die von der Leber verstoffwechselt werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt diese anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und während der Behandlung mit ZEPATIER Anpassungen vornehmen.

Gegebenenfalls muss Ihr Arzt Ihre Arzneimittel oder die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen.

Wenn etwas des oben Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von ZEPATIER mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkung von ZEPATIER in der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

ZEPATIER mit Ribavirin

- Sie dürfen nicht schwanger werden, wenn Sie ZEPATIER mit Ribavirin einnehmen. Ribavirin kann sich sehr schädlich auf das ungeborene Leben auswirken. Das bedeutet, dass Sie und Ihr/e Partner/in bei allen sexuellen Aktivitäten besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- Sie oder Ihr/e Partner/in müssen während der Behandlung mit ZEPATIER und Ribavirin und einige Zeit über das Behandlungsende hinaus eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die unterschiedlichen Verhütungsmethoden, die für Sie in Frage kommen.
- Wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Einnahme von ZEPATIER und Ribavirin oder in den Folgemonaten schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie in der Packungsbeilage zu Ribavirin die Informationen zur Schwangerschaft und zur Verhütung sehr sorgfältig lesen. Es ist wichtig, dass sowohl Männer als auch Frauen diese Informationen lesen.

Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von ZEPATIER mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob die beiden in ZEPATIER enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie ZEPATIER mit Ribavirin einnehmen, sollten Sie auf jeden Fall auch die Abschnitte zu Schwangerschaft und Stillzeit in der Packungsbeilage von Ribavirin lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme Ihres Arzneimittels müde fühlen.

ZEPATIER enthält Lactose

ZEPATIER enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

ZEPATIER enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 69,85 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Tablette. Dies entspricht 3,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ZEPATIER 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie jemals ein Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C eingenommen haben oder wenn Sie eine andere Erkrankung haben.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Dosis beträgt **einmal täglich eine Tablette** mit oder ohne Nahrung. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, über wie viele Wochen hinweg Sie ZEPATIER einnehmen müssen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut zu schlucken und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tablette nicht kauen, zerkleinern oder teilen! Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Probleme haben, Tabletten zu schlucken.

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

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie mehr ZEPATIER eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ZEPATIER vergessen haben

- Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels zu vergessen. Sollten Sie dennoch eine Dosis vergessen, dann rechnen Sie aus, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme von ZEPATIER vergangen ist.
- Wenn Sie die Dosis vor weniger als 16 Stunden hätten einnehmen müssen, dann nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein. Danach nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
 - Wenn Sie die Dosis vor mehr als 16 Stunden hätten einnehmen müssen, dann lassen Sie die versäumte Dosis aus. Warten Sie stattdessen und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
 - Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von ZEPATIER nicht ab

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Es ist sehr wichtig, dass Sie den gesamten Behandlungszyklus vollständig abschließen. Nur so kann Ihre Hepatitis C-Infektion bestmöglich mit dem Arzneimittel behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übermäßige Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Nausea)
- Schwächegefühl oder Energielosigkeit (Asthenie)
- Juckreiz
- Durchfall
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Gelenkschmerzen oder schmerzende, geschwollene Gelenke
- Verstopfung
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Muskelschmerzen
- Magenschmerzen
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder ungewöhnliche Ausdünnung der Haare
- Nervosität (Ängstlichkeit)
- Depression
- Mundtrockenheit
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- veränderte Laborwerte im Rahmen von Leberfunktionstests

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist ZEPATIER aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 ZEPATIER enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** Elbasvir und Grazoprevir. Jede Filmtablette enthält 50 mg Elbasvir und 100 mg Grazoprevir.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern:
Natriumdodecylsulfat, Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat, Copovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumchlorid, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidschwarz (E172), Carnaubawachs

Wie ZEPATIER aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind beige, oval, auf einer Seite mit „770“ geprägt und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette ist 21 mm lang und 10 mm breit.

Die Tabletten sind in einem Umkarton verpackt, der zwei (2) Faltkarten aus Pappe enthält, wobei jede dieser Faltkarten aus Pappe zwei (2) Aluminiumblister zu jeweils 7 Tabletten enthält, die in diese Faltkarten eingesiegelt sind. Jeder Umkarton enthält eine Gesamtzahl von 28 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller

SP Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

ZEPATIER® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme Corp.

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

DE

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2021.

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