

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Moderiba 400 mg Filmtabletten**

Ribavirin

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

#### **1. Was ist Moderiba und wofür wird es angewendet?**

Ribavirin, der antivirale Wirkstoff von Moderiba, hemmt die Vermehrung vieler Virus-Typen, einschließlich die der Hepatitis-C-Viren, (die eine Infektion der Leber, Hepatitis C genannt, hervorrufen können).

Moderiba wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter chronischer Formen von Hepatitis C angewendet.

Moderiba darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden. Es darf nicht als alleiniges Arzneimittel eingenommen werden.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moderiba beachten?**

##### **Moderiba darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder in den vergangenen sechs Monaten an einer schwerwiegenden Herzerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes wie Sichelzellenanämie oder Thalassämie (Schwächung und Zerstörung der roten Blutkörperchen) leiden.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba angewendet werden.

Wenden Sie Moderiba nicht in Kombination mit Arzneimitteln an, die als Inerferone oder pegylierte Interferone bezeichnet werden, wenn Sie an einer Lebererkrankung im fortgeschrittenen Stadium leiden (d.h. wenn Ihre Haut sich gelb verfärbt hat und sich in Ihrem Bauchraum übermäßig viel Flüssigkeit angesammelt hat).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moderiba einnehmen**

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie männlich sind und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Herzprobleme haben. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden. Es wird empfohlen, sowohl vor Behandlungsbeginn als auch im weiteren Behandlungsverlauf eine Aufzeichnung Ihrer Herzfunktion (Elektrokardiogramm, EKG) anzufertigen.
- wenn Herzprobleme gleichzeitig mit starker Müdigkeit auftreten. Dies könnte auf eine durch Moderiba bedingte Anämie zurückzuführen sein.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie (Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen) hatten (das Risiko, eine Anämie zu entwickeln, ist bei Frauen im Allgemeinen höher als bei Männern).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Es könnte erforderlich sein, Moderiba-Dosis zu reduzieren.
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation (z. B. Leber oder Niere) durchgeführt wurde oder in der nahen Zukunft geplant ist.
- wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion entwickeln, z. B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge. Die Behandlung mit Moderiba muss in diesem Fall sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe eingeholt werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Moderiba Symptome einer Depression (z. B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit) entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie erwachsen sind und bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Moderiba in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a wurden bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht.
- wenn Sie gleichzeitig HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn eine frühere Behandlung gegen Hepatitis C bei Ihnen aufgrund von Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) abgebrochen wurde.

Vor der Behandlung mit Moderiba muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft werden. Ihr Arzt muss vor Beginn der Behandlung mit Moderiba auch Blutuntersuchungen durchführen. Diese Blutuntersuchungen sollten nach 2 und 4 Behandlungswochen wiederholt werden und danach so oft, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss vor Beginn Ihrer Behandlung mit Moderiba, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere vier Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Moderiba in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a auf. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel für weitere Informationen zu den folgenden Sicherheitsrisiken:

- Psychiatrische Nebenwirkungen und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (wie z. B. Depressionen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, aggressives Verhalten und Ähnliches). Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notfallversorgung, wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Möglicherweise können Sie ein Familienmitglied oder einen Freund bitten, bei Ihnen auf Anzeichen von Depressionen oder Verhaltensänderungen zu achten.
- Schwere Augenerkrankungen
- Zahn- und Zahnfleischerkrankungen: Bei Patienten, die Moderiba und Peginterferon alfa-2a als Kombinationstherapie erhielten, sind Zahn- und Zahnfleischerkrankungen bei Patienten gemeldet worden. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.
- Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, die bei manchen Patienten irreversibel sein können

### **Einnahme von Moderiba zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie gleichzeitig eine HIV-Infektion haben: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen HIV behandelt werden.

Eine Laktazidose (Erhöhung der Milchsäurewerte im Körper, die zu einer Übersäuerung des Blutes führt) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochaktiven antiretroviralen Therapie (HAART, Highly Active Anti-Retroviral Therapy), einer Behandlung gegen HIV. Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Moderiba zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a Ihr Risiko für eine Laktazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Zidovudin oder Stavudin behandelt werden, weil Sie HIV-positiv sind oder an AIDS leiden, ist es möglich, dass Moderiba die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächt. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicherzustellen, dass sich die HIV-Infektion nicht verschlechtert. Falls sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Moderiba abzubrechen. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombination aus Moderiba und alfa-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

Die Einnahme von Moderiba zusammen mit Didanosin (einem weiteren Arzneimittel gegen HIV) wird nicht empfohlen, da bestimmte Nebenwirkungen von Didanosin (z. B. Leberprobleme, kribbelnde und schmerzende Arme und/oder Füße, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) häufiger auftreten können.

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Moderiba und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Bluterkrankungen zu entwickeln.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba angewendet werden.

Ribavirin kann bis zu 2 Monate in Ihrem Körper bleiben. Deshalb sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit irgendeinem der hier erwähnten Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

### **Einnahme von Moderiba zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moderiba Filmtabletten werden normalerweise 2-mal täglich (morgens und abends) mit Nahrung eingenommen und muss im Ganzen geschluckt werden.

## 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.

Moderiba kann dem ungeborenen Kind schweren Schaden zufügen und Geburtsschäden verursachen. Deshalb ist es für **weibliche Patienten** sehr wichtig, eine Schwangerschaft während der Behandlung und während 4 Monaten nach der Behandlung zu vermeiden. Moderiba kann auch das Spermium schädigen und so dem Embryo (dem ungeborenen Kind) schaden. Deshalb ist es für **männliche Patienten** während ihrer Behandlung und während 7 Monaten nach der Behandlung sehr wichtig, eine Schwangerschaft bei ihrer Partnerin zu vermeiden.

Wenn Sie eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind und Moderiba anwenden, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende haben. Sie müssen während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden. Wenn Ihr männlicher Partner mit Moderiba behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein **Mann** sind“.

Wenn Sie ein **Mann** sind und Moderiba anwenden, dann üben Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau nur dann aus, wenn Sie ein Kondom benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihre Partnerin mit Moderiba behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine **Frau** sind“.

Es ist nicht bekannt, ob Moderiba in die Muttermilch übertritt. Frauen sollten nicht stillen, während sie Moderiba anwenden, da dies ihr Baby schädigen könnte. Ist eine Behandlung mit Moderiba erforderlich, muss abgestellt werden.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Moderiba beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nur geringfügig. Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Moderiba anwenden, möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Moderiba anwenden.

## Moderiba enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendeiner Zuckerart haben, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3. Wie ist Moderiba 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. Ihr Arzt wird die richtige Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht, dem Virus-Typ und dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Moderiba anwenden, festlegen.

Die empfohlene Dosierung beträgt zwischen 800 mg und 1400 mg/Tag, abhängig von den anderen Arzneimitteln, die Sie in Kombination mit Moderiba anwenden:

- 800 mg/Tag: 400 mg morgens und 400 mg abends
- 1000 mg/Tag: 400 mg morgens und 600 mg abends
- 1200 mg/Tag: 600 mg morgens und 600 mg abends
- 1400 mg/Tag: 600 mg morgens und 800 mg abends

Im Falle einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln befolgen Sie bitte das von Ihrem Arzt empfohlene Dosierungsschema und beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und nehmen Sie sie zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Da Ribavirin keimschädigende und erbgutschädigende Eigenschaften aufweist (es könnte Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen), müssen die Tabletten mit großer Vorsicht gehandhabt werden **und dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden**. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmtablette berührt haben, waschen Sie alle Hautstellen, die mit Bestandteilen der Tablette in Berührung gekommen sind, gründlich mit Wasser und Seife. Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser oder klarem Wasser, falls steriles Wasser nicht verfügbar ist.

Die Dauer der Anwendung von Moderiba variiert und ist abhängig davon, mit welchem Virus-Typ Sie infiziert sind, mit welchem anderen Arzneimittel Sie behandelt werden, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie vorher schon einmal behandelt wurden. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt und folgen Sie der empfohlenen Anwendungsdauer.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Behandlung mit Moderiba beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moderiba zu stark oder zu schwach ist.

Falls während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Moderiba eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Moderiba vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerkt haben. Danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Moderiba abbrechen**

Nur Ihr Arzt kann entscheiden, wann die Behandlung abgebrochen werden sollte. Brechen Sie die Behandlung niemals von sich aus ab, weil die Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, wieder auftreten oder sich verschlimmern kann.

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 Patienten auftreten müssen.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen) und auf Veränderungen der Leberfunktion oder anderer Laborwerte zu untersuchen.

Für Informationen zu den Nebenwirkungen der Arzneimittel, die in Kombination mit Moderiba angewendet werden, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel.

Die in diesem Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Moderiba in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a angewendet wurde.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass folgende Nebenwirkungen auftreten: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrung, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarzer, teeriger Stuhl), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringend eine ärztliche Behandlung erfordern.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Erkrankungen des Blutes: Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen)

Stoffwechselstörungen: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln

Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Zittern, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)

Erkrankungen des Blutes: Verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung) und vergrößerte Lymphdrüsen

Endokrine Erkrankungen: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse

Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis

Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, kribbelndes oder brennendes Gefühl, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen: Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen

Erkrankungen des Ohrs: Drehschwindel, Ohrenscherzen, Klingeln in den Ohren

Herzerkrankungen: Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen

Gefäßerkrankungen: Erröten, niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase, Halsschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Störungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)

Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein, Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektion der unteren Atemwege, Pneumonie (Lungenentzündung), Harnwegsinfektion, Infektion der Haut

Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung

Endokrine Erkrankungen: Diabetes (hoher Blutzucker)

Stoffwechselstörungen: Dehydration (übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit)

Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn

Erkrankungen des Nervensystems: Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen)

Augenerkrankungen: Netzhautblutungen (im hinteren Auge)

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths: Hörverlust

Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege: Pfeifendes Atmen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Zahnfleischentzündung

Lebererkrankungen: Eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohres

Erkrankungen des Blutes: Schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktion, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)

Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)

Erkrankungen des Nervensystems: Koma (tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Anfälle, Gesichtslähmung

Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür

Herzkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzsrasen, Herzrhythmusstörungen oder Herzbeutelentzündung

Gefäßerkrankungen: Gehirnblutung, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)

Erkrankungen der Atemwege: Interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung

Verletzung und Vergiftung: Überdosis

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Erkrankungen des Blutes: Aplastische Anämie (Unfähigkeit des Knochenmarks, rote und weiße Blutzellen und Blutplättchen zu produzieren)

Erkrankungen des Immunsystems: Idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)

Augenerkrankungen: Sehverlust

Erkrankungen des Nervensystems: Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult)

Erkrankungen der Haut: Toxisch epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und an anderen Schleimhäuten einhergehen können), Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Erkrankungen des Blutes: Reine Erythrozyten-Aplasie (eine schwere Form von Anämie, bei der weniger oder keine roten Blutzellen gebildet werden); hieraus resultierende Symptome können starke Müdigkeit und Energielosigkeit sein.

Erkrankungen des Immunsystems: Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten, Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die mit Seh- und Hörverlust und dem Verlust von Hautpigmentierung einhergeht

Psychiatrische Erkrankungen: Manie (zeitweilige übermäßige Hochstimmung) und bipolare Störungen (zeitweise übermäßige Hochstimmung, die sich mit Traurigkeit und Hoffnungslosigkeit abwechselt)

Augenerkrankungen: Seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: ischämische Colitis (Entzündung des Dickdarms aufgrund einer verminderten Blutzufuhr), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms), Veränderung der Zungenfarbe.

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schwere Muskelschädigung und -schmerzen.

Erkrankungen der Nieren: Funktionsstörung der Niere; andere Beschwerden, die auf Nierenprobleme hindeuten.

Wenn Sie gleichzeitig mit dem HC-Virus und dem HI-Virus infiziert sind und eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Moderiba zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a folgende Nebenwirkungen verursachen: Leberversagen mit Todesfolge, periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (mögliche Symptome: Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Laktazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut mit daraus resultierender Übersäuerung des Blutes), Grippe, Lungenentzündung, Affektlabilität (Stimmungsschwankungen), Apathie (Teilnahmslosigkeit), Schmerzen im Rachen oder Kehlkopf, Lippenentzündung (trockene und spröde Lippen), erworbene Lipodystrophie (erhöhter Fettanteil am oberen Rücken und Nacken) und Farbveränderung des Urins.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: 043 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

### **5. Wie ist Moderiba aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besondere Lagertemperatur. Bitte halten Sie die Flasche immer gut verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Flasche oder die Packung beschädigt ist.

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 Moderiba enthält**

Jede Filmtablette enthält 400 mg des Wirkstoffs Ribavirin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum und Carnaubawachs.

Die 400-mg-Tabletten enthalten den Farbstoff Brillantblau FCF, Aluminiumsalz (E 133).

### **Wie Moderiba Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Moderiba-Tabletten sind blaue, kapselförmige Filmtabletten ohne Bruchkerbe, haben die Abmessungen 17,5 mm x 7,0 mm und sind gekennzeichnet mit „3RP“ auf der einen und „400“ auf der anderen Seite.

Moderiba-Tabletten sind in Flaschen mit jeweils 56 Tabletten verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

AbbVie GmbH  
Lemböckgasse 61/ 3. OG  
1230 Wien

Hersteller:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Niederlande

**Z. Nr.:** 1-29852

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2017 überarbeitet.**