

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iveraxiro 3 mg Tabletten

Ivermectin

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

1. Was ist Iveraxiro und wofür wird es angewendet?

Iveraxiro enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dies ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet wird.

Hierzu zählen:

- eine intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannte Darminfektion. Diese wird durch den Fadenwurm „*Strongyloides stercoralis*“ verursacht.
- eine Infektion im Blut, die Mikrofilariämie genannt und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms „*Wuchereria bancrofti*“ hervorgerufen. Iveraxiro wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- eine Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Infektion entsteht, wenn winzige Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche graben. Dies kann einen starken Juckreiz verursachen. Iveraxiro sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Iveraxiro kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer.

Iveraxiro sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

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

Iveraxiro darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Im Allgemeinen gilt Folgendes: Wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Arzneimittels plötzlich ungewöhnliche Symptome wie z. B. Hautausschlag, Quaddeln oder Fieber auftreten, kann es sich um eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel handeln.
- Treffen diese Aussagen auf Sie zu, dürfen Sie Iveraxiro nicht einnehmen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Iveraxiro mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iveraxiro einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Iveraxiro über Ihre gesamte Krankengeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenzwurm genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iveraxiro einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Iveraxiro ist nicht angezeigt zur Vorbeugung von Infektionen mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene parasitische Würmer und darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden, wenn eine Parasiteninfektion vorliegt oder ein starker Verdacht auf das Vorliegen einer solchen Infektion besteht.

Kinder

Die Sicherheit der Anwendung von Iveraxiro bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

An klinischen Studien mit Ivermectin nahmen nicht genügend Patienten ab 65 Jahren teil, um feststellen zu können, ob ältere Patienten anders auf Ivermectin ansprechen als jüngere Patienten. Andere Berichte zu klinischen Erfahrungen lassen keine Unterschiede im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten erkennen. Die Behandlung von älteren Patienten sollte generell mit Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion häufiger beeinträchtigt sind und sie häufiger an Begleiterkrankungen leiden oder andere medikamentöse Behandlungen erhalten.

Einnahme von Iveraxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Iveraxiro nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Iveraxiro wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach ärztlicher Anordnung ein.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Iveraxiro hatte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Ratten, die bis zum 3-fachen der für den Menschen empfohlenen Höchstdosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (auf einer Basis von mg/m²/Tag) erhielten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Ivermectin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern und Drehschwindel auftreten, was zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen könnte.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Iveraxiro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht und wird als Einzeldosis eingenommen.

Als Orientierungshilfe für die Dosierung pro kg Körpergewicht dient die folgende Tabelle:

| KÖRPERGEWICHT (kg) | DOSIERUNG (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|---------------------------|--|
| 15 bis 24 | eine |
| 25 bis 35 | zwei |
| 36 bis 50 | drei |
| 51 bis 65 | vier |
| 66 bis 79 | fünf |
| ≥ 80 | sechs |

Behandlung der durch Wuchereria bancrofti verursachten Mikrofilariämie (lymphatische Filariose)

Die empfohlene Dosierung für die Massenbehandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilariämie (lymphatische Filariose) beträgt etwa 150 bis 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht als Einzeldosis zum Einnehmen in 6-monatigen Abständen.

In Gebieten, in denen die Krankheit in einer begrenzten Region oder einer bestimmten Bevölkerungsgruppe anhaltend gehäuft auftritt (endemische Gebiete) und in denen das Arzneimittel nur einmal alle 12 Monate gegeben werden kann, beträgt die empfohlene Dosierung 300 bis

400 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, um eine entsprechende Unterdrückung der Mikrofilariämie bei den behandelten Patienten zu erreichen.

Als Orientierungshilfe für die Dosierung pro kg Körpergewicht dient die folgende Tabelle:

| KÖRPERGEWICHT (kg) | KÖRPERGEWICHT im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|-------------------------------|---|--|
| 15 bis 25 | eine | zwei |
| 26 bis 44 | zwei | vier |
| 45 bis 64 | drei | sechs |
| 65 bis 84 | vier | acht |

Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis im Rahmen von Massenbehandlungen auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

| GRÖSSE (in cm) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|-----------------------|---|--|
| 90 bis 119 | eine | zwei |
| 120 bis 140 | zwei | vier |
| 141 bis 158 | drei | sechs |
| > 158 | vier | acht |

Behandlung der Krätze (Skabies) beim Menschen

- Die Dosis beträgt 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen sehen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Was ist noch zu beachten, wenn Sie gegen Krätze (Skabies) behandelt werden?

Jede Person, die mit Ihnen in Kontakt kommt – insbesondere Familienangehörige und Partner – sollte sobald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollen. Wenn infizierte Personen, mit denen Sie Kontakt haben, nicht ebenfalls sofort behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Sie durch diese erneut mit Krätze infiziert werden.

Bitte beachten Sie hygienische Maßnahmen, um eine erneute Infektion zu vermeiden (d. h. Fingernägel kurz und sauber halten). Halten Sie sich bitte auch an die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche.

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

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Halten Sie sich immer an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollten die Tabletten vor dem Schlucken zerkleinert werden.

Die Behandlung besteht aus einer Einmalgabe, das heißt, dass Sie alle Tabletten, die Ihnen verordnet wurden, gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen mit etwas Wasser ein. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme dieses Arzneimittels keinerlei Nahrung zu sich,

weil nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels im Körper beeinflussen.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Iveraxiro vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer nach Anweisung Ihres Arztes ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm „*Loa loa*“ vorliegt. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:

- plötzlich auftretendes Fieber
 - plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
 - Schwierigkeiten beim Atmen
- Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderungen von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert)
- Blut im Urin

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Iveraxiro behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie).

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

Bei Patienten mit Mikrofilariämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch Wuchereria bancrofti können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm Loa loa verursachter Infektion können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter Gemütszustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

Bei Patienten, die mit dem Wurm Onchocerca volvulus infiziert sind, der die sogenannte Flussblindheit verursacht, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Ausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids
- Asthma kann sich verschlechtern.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Iveraxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und der Verpackung 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iveraxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Ivermectin.
Eine Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Iveraxiro aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten ohne Markierung.

Das Arzneimittel ist erhältlich in:

- Blisterpackungen mit 1, 4, 8, 10 oder 20 Tabletten. Blisterpackungen sind in Faltschachteln verpackt.
- HDPE-Flaschen mit Silicagel-Trocknungsmittel mit 250 Tabletten. Die Flasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 ALCALA DE HENARES, MADRID
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Iveraxiro 3 mg Tabletten
Frankreich Ivermectin Liconsa 3 mg comprimé
Niederlande Ivermectin Xiromed 3 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2021.