

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PERSONEN MIT TRUVADA® ZUR PRÄ-EXPOSITIONS-PROPHYLAXE (PrEP)

Wichtige Informationen zu Truvada® (Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxilfumarat), um das Risiko einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu verringern

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Teil der Zulassungsaufgaben zur Risikominimierung erstellt. Diese zusätzlichen Maßnahmen dienen dazu das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender täglicher Tabletteneinnahme (Adhärenz), sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Dieser Leitfaden dient nur der Information und soll die Packungsbeilage, die mit dem Arzneimittel abgegeben wird, ergänzen (nicht ersetzen).

Für eine vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und andere wichtige Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die in der Arzneimittelpackung enthalten ist. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1) Was bedeutet Truvada® zur PrEP?

Truvada® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das bei Erwachsenen angewendet wird, um in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken das Risiko, eine HIV-Infektion zu erwerben, zu verringern.

2) Was Sie wissen sollten bevor Sie Truvada® einnehmen:

Sie müssen HIV-negativ sein, bevor Sie mit der Einnahme von Truvada® zur PrEP beginnen. Truvada® kann nur helfen das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, wenn Sie noch nicht infiziert sind. Sie müssen sich testen lassen, um sicherzustellen, dass Sie nicht bereits eine HIV-Infektion haben. Nehmen Sie Truvada® zur Verringerung des Risikos für eine HIV-Infektion nicht ein, bevor Ihnen bestätigt wurde, dass Sie HIV-negativ sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden, die innerhalb des Monats vor der Einnahme von Truvada® aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Truvada®. Wenn Sie in Sexpraktiken involviert waren, durch die Sie sich einem hohen Risiko für eine Ansteckung mit HIV ausgesetzt haben, können folgende Beschwerden Symptome einer HIV-Infektion sein:

- Müdigkeit
- Fieber
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen oder Durchfall
- Ausschlag
- Nachtschweiß
- Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste

Klären Sie, ob Sie eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) haben, bevor Sie mit der Einnahme von Truvada® beginnen.

Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht ein ernstes Risiko für eine Verschlechterung von Leberproblemen nach Beendigung der Einnahme von Truvada®.

3) Was Sie wissen sollten während Sie Truvada® einnehmen, um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern:

Nehmen Sie Truvada® nach Anweisung Ihres Arztes ein. Lassen Sie keine Dosen von Truvada® aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen oder eine unregelmäßige Einnahme erhöhen Ihr Risiko, HIV zu bekommen und, falls Sie sich mit HIV anstecken, das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen das Arzneimittel.

- Lassen Sie sich regelmäßig auf HIV testen (z.B. mindestens alle 3 Monate).
- Wenn Sie glauben, sich mit HIV angesteckt zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- **Die Einnahme von Truvada® allein kann möglicherweise die Ansteckung mit HIV nicht verhindern. Sie müssen weiterhin Safer Sex praktizieren, während Sie Truvada® einnehmen, um Ihr Risiko HIV zu bekommen zu verringern:**
 - Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern und vermeiden Sie es, sich anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen auszusetzen.
 - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können, wie beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen, nicht gemeinsam mit anderen Personen.
 - Sie dürfen Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck nicht mit anderen teilen oder wiederverwenden.
- **Ergreifen Sie Maßnahmen, um während der Einnahme von Truvada® zur PrEP HIV-negativ zu bleiben.**
 - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.
 - Suchen Sie Beratung und Unterstützung, um Sexualverhalten, das mit einem erhöhten Risiko verbunden ist, einzuschränken.

4) Wie Truvada® einzunehmen ist

Nehmen Sie Truvada® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. (Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind).

- Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Truvada® pro Tag.
- Truvada® sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Truvada® jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.
- Lassen Sie keine Dosis von Truvada® aus und brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen. Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen. Wenn Sie die Einnahme von Truvada® versäumt haben und Sie bemerken dies:
 - innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada®, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
 - 12 Stunden oder länger nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada®, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein, bevorzugt zusammen mit Nahrung.
- Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Truvada® übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Truvada® übergeben haben.

5) Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Truvada® unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie vor Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Truvada® für Sie und Ihr Kind.

- Obwohl zur Einnahme von Truvada® während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Truvada® nicht stillen. Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.

Schwangerschaftsregister

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise fragen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen (einem Schwangerschaftsregister für antiretrovirale Substanzen), welche den Ausgang der Schwangerschaften bei Frauen, die dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen, überwacht.

6) Nebenwirkungen

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

Für eine vollständige Auflistung möglicher Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage, die zusammen mit Ihrem Arzneimittel in der Packung enthalten ist.

Truvada® kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, einschließlich der Entstehung oder Verschlechterung von Nieren- und Knochenproblemen. Vor Beginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu bestimmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn frühere Untersuchungen auf ein Nierenproblem hingewiesen haben oder **wenn Sie glauben, eine der schwerwiegenden Nebenwirkungen zu bemerken, die in der Packungsbeilage aufgelistet sind.**

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Personen auftreten, die Truvada® einnehmen, sind: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Schwächegefühl.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt über die Sie besorgt sind oder die bestehen bleibt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

7) Wie Truvada® aufzubewahren ist

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

GILEAD Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried b. München
Tel: (089) 899890-0
Fax: (089) 899890-90