

Informationsbroschüre für Betroffene zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil



Wichtige Informationen für Betroffene zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, um im Rahmen einer Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) das Risiko einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu verringern

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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.

Die Inhalte in dieser Broschüre dienen nur der Information und sollen die Angaben in der Packungsbeilage, die mit der Arzneimittelpackung abgegeben wird, ergänzen und nicht ersetzen.

Eine vollständige Auflistung der **Nebenwirkungen** sowie weitere wichtige Informationen entnehmen Sie bitte der **Packungsbeilage**, die der Arzneimittelpackung beiliegt. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wozu dient die Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ist eine Wirkstoffkombination eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels für Erwachsene, die bei täglicher Einnahme hilft, das Risiko einer HIV-Infektion zusammen mit Safer-Sex-Praktiken zu verringern.

Was Sie wissen sollten bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen

Sie müssen HIV-negativ sein, wenn Sie die PrEP mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beginnen.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil kann nur dann helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, bevor Sie HIV-infiziert sind. Um sicherzugehen, dass Sie sich nicht bereits mit HIV infiziert haben, müssen Sie sich testen lassen. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nur dann zur Verringerung des Risikos, sich mit HIV anzustecken ein, wenn Ihnen zuvor von Ihrem Arzt bestätigt wurde, dass Sie HIV-negativ sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden, die sowohl innerhalb des letzten Monats vor als auch während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auftreten. Sollten Sie Sexualpraktiken durchführen, die mit einem erhöhten Risiko einer HIV-Infektion verbunden sind, könnten folgende Beschwerden Anzeichen 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beginnen. Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht ein ernstes Risiko für eine Verschlechterung von Leberproblemen nach Beendigung der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil.

Was Sie wissen sollten während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nach Anweisung Ihres Arztes ein. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil allein kann möglicherweise die Ansteckung mit HIV nicht verhindern. Um Ihr Risiko, sich mit HIV anzustecken zu verringern, müssen Sie weiterhin Safer Sex praktizieren und sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen:

- Verwenden Sie Kondome (außer Kondome aus Lammhaut), um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern
- 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.
- Teilen Sie Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck nicht mit anderen Personen und verwenden Sie es nicht wieder.

Ergreifen Sie Maßnahmen, um während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prophylaxe HIV-negativ zu bleiben.

- Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten, wie Syphilis und Gonorrhö, testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.
- Suchen Sie Beratung und Unterstützung, um Sexualverhalten, das mit einem erhöhten Risiko verbunden ist, einzuschränken.

Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einzunehmen ist

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil pro Tag. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.

Lassen Sie keine Dosis von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil versäumt haben und Sie bemerken dies:

- innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeitein.
- 12 Stunden oder länger nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil übergeben haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil für Sie und Ihr Kind.

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

Schwangerschaftsregister

Es gibt Studienzentren, die sich mit der Überwachung und dem Ausgang von Schwangerschaften bei Frauen beschäftigen, die dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen. Ihr Arzt fragt Sie möglicherweise, ob Sie an einer solchen Studie teilnehmen wollen (einem Schwangerschaftsregister für antiretrovirale Substanzen).

Welche Nebenwirkungen auftreten können

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

Eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage, die in Ihrer Arzneimittelpackung enthalten ist.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 entwickeln, die in der Packungsbeilage genannt sind.**

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auftreten können, sind: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Schwächegefühl.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nebenwirkung bemerken über die Sie sich Sorgen machen oder die anhaltend sind. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aufzubewahren ist

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die genauen Lagerungsbedingungen Ihres Arzneimittels entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.