

Blut führen, der sich z.B. durch allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit oder Muskelschmerzen bemerkbar machen kann. In Studien waren die sonstigen häufigsten Nebenwirkungen unter KIVEXA® Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Hautausschlag, Fieber, Erschöpfung und Müdigkeit.

In 2 großen Studien (D:A:D und SMART-Studie) wiesen Patienten mit einer Gefäßerkrankung bedeutsam häufiger Herzinfarkte auf, wenn sie mit Abacavir behandelt wurden. Bei Patienten mit erhöhtem Herz-Kreislauf Risiko sollte Abacavir daher nur alternativ eingesetzt werden.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis und setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

i BITTE SPRECHEN SIE UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT,

- wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von KIVEXA® verspüren.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von KIVEXA® bei Schwangeren und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob KIVEXA® beim Menschen in die Muttermilch übertritt (HIV-infizierte Mütter dürfen generell nicht Stillen, um eine HIV-Übertragung auf ihre Kinder zu vermeiden).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente einnehmen.

i WIE SOLL KIVEXA® AUFBEWAHRT WERDEN?

KIVEXA® kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wie alle Arzneimittel muss es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.

i WAS IST SONST NOCH ZU BEACHTEN?

Eine alleinige Gabe von KIVEXA® und Tenofovir (Viread®) oder DDI (Videx®) sollte nicht erfolgen, da in Studien gezeigt wurde, dass es unter dieser Kombination zu einem schnellen Therapieversagen kommen kann.

Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig KIVEXA® und Ziagen® oder Epivir® enthalten. Auch andere Medikamente, die Abacavir (Trizivir®) oder Lamivudin (Combivir®, Trizivir®) oder Emtricitabin (Emtriva®) enthalten, sollten nicht zusammen mit KIVEXA® eingesetzt werden.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte überwachen lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg verfolgen und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.

i STAND: AUGUST 2010, 3. ÜBERARBEITETE AUFLAGE

Die Informationen zu KIVEXA® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.

i © 2010 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

i WAS IST KIVEXA®?

KIVEXA® ist der Handelsname der Kombinationstablette aus den chemischen Substanzen Abacavir (ABC) und Lamivudin (3TC). Diese beiden antiretroviralen Substanzen gehören zur Klasse der nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI).

i WOFÜR WIRD KIVEXA® ANGEWENDET?

KIVEXA® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und muss in Kombination mit einem anderen HIV-Arzneimittel eingenommen werden. KIVEXA® ist für nicht vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen.

i WIE WIRKT KIVEXA®?

Die Stoffwechselprodukte der Einzelbestandteile von KIVEXA® binden an ein viruseigenes Enzym (Reverse-Transkriptase) und werden in die virale DNA eingebaut. Damit verhindern sie die Vermehrung von HIV. KIVEXA® senkt dadurch die Viruslast im Körper und kann helfen die CD4-Zahl im Blut zu steigern.

i IST MIT KIVEXA® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HI-Virus stark einzuschränken, es ist jedoch keine Heilung von HIV/AIDS möglich.



VERMINDERT KIVEXA® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

Nein. Die Gefahr, andere Menschen z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr mit HIV anzustecken, bleibt bestehen, selbst wenn KIVEXA® auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut wirkt. Die Regeln zur Vermeidung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden. Dies ist in jedem Fall sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis und Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE KIVEXA® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette KIVEXA® einmal täglich in Kombination mit einem anderen HIV-Medikament. Sie können KIVEXA® mit oder ohne Essen einnehmen. Nehmen Sie immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein. Ändern Sie die Dosis nie selbständig ab. Unterbrechen Sie nie die Einnahme, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Bitte beachten Sie:

Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU KIVEXA® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen, also Wirkungsbeeinflussungen zwischen Medikamenten, zwischen KIVEXA® und anderen HIV-Medikamenten ist gering.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von KIVEXA® und Methadon kann eventuell der Methadon-Spiegel im Blut gesenkt werden. Es kann daher notwendig sein, die Dosierung des Methadons zu erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von KIVEXA® mit hohen Dosen Co-Trimoxazol (Antibiotikum) sollte vermieden werden.

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit KIVEXA® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)! Für Ihren Arzt sind in diesem Zusammenhang folgende Informationen wichtig: Name des Medikamentes, Naturheilmittels, der Antibabypille, die Stärke (Dosis) und wie oft Sie dieses

Medikament einnehmen. Durch diese Angaben kann er sich ein vollständiges Bild über Ihre aktuelle Medikamenteneinnahme verschaffen und wird evtl. Medikamente, die Sie noch einnehmen, austauschen oder deren Dosis anpassen.



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN KIVEXA® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen KIVEXA® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed, Ecstasy, „Poppers“ u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann insbesondere für HIV-Infizierte gefährlich sein. Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen (d.h. die Widerstandskraft der Viren gegen Medikamente nimmt zu) und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE KIVEXA® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Abacavir, Lamivudin oder einen der anderen Bestandteile von KIVEXA® haben. Falls Sie unter einer früheren Therapie mit Abacavir (enthalten in den Medikamenten Ziagen®, Trizivir® und KIVEXA®) eine schwere allergische Reaktion (Hypersensitivitätsreaktion) bekommen haben, dürfen Sie KIVEXA® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, wegen der Gefahr einer erneuten, eventuell schwerwiegender verlaufenden allergischen Reaktion, nicht einnehmen.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON KIVEXA®?

Da KIVEXA® eine Kombinationstablette ist, müssen die Nebenwirkungen der einzelnen Substanzen beachtet werden.

Hypersensitivitäts-Reaktion:

Bei 3-8% der Patienten kann es vor allem in den ersten sechs Wochen zu einer schweren allergischen Reaktion auf den Wirkstoff Abacavir, einer so genannten Hypersensitivitäts-Reaktion (HSR) kommen. Die Symptome einer HSR sind Fieber, juckender Hautausschlag sowie evtl. Magen-Darm und Atem Beschwerden, Gelenkschmerzen und erhöhten Leber-/Nierenfunktionswerten. Sehr selten kann es, insbesondere bei einer Reexposition, zu Todesfällen kommen.

Testung auf HLA-B*5701:

Das Auftreten der Hypersensitivitäts-Reaktion (HSR) ist mit einer genetischen Veranlagung verknüpft, dem sogenannten Histokompatibilitätsantigen HLA-B*5701.

Ob bei den Patienten diese genetische Veranlagung vorliegt oder nicht, lässt sich durch einen Bluttest feststellen, d.h. vor jeder Therapie mit dieser Substanz sollte dieser Bluttest unbedingt durchgeführt werden. Wenn Sie also HLA-B*5701 negativ sind, ist das Risiko für eine HSR sehr gering. Da aber auch bei negativem HLA-B*5701 sehr selten eine HSR auftreten kann, sollte auf HSR typische Beschwerden (mindestens zwei) geachtet werden: juckender Hautausschlag (Exanthem), grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Müdigkeit, Muskel- oder Kopfschmerzen oder eine Rachenentzündung, Husten oder Kurzatmigkeit. Gelegentlich treten auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchschmerzen oder eine Erhöhung der Leberwerte im Blut auf.

Patienten, die Zeichen oder Beschwerden einer Hypersensitivität entwickeln, sollten sich sofort mit ihrem behandelnden Arzt oder einer anderen medizinischen Einrichtung in Verbindung setzen, damit entschieden werden kann, ob KIVEXA® abgesetzt werden muss. Ein selbständiges Absetzen von KIVEXA® ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt sollte vermieden werden.

Nach einer Hypersensitivitäts-Reaktion darf KIVEXA® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, nicht wieder eingenommen werden, da dann die Beschwerden in der Regel verstärkt wiederkehren.

Für weitere Informationen zur Hypersensitivitätsreaktion fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die Medikamenten-Klasse der NRTI, zu der auch KIVEXA® gehört, kann in seltenen Fällen zu einem erhöhten Milchsäurespiegel im

