

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 schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von TRUVADA® bei Schwangeren und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob TRUVADA® beim Menschen in die Muttermilch übertritt (HIV-infizierte Mütter dürfen generell nicht Stillen, um eine HIV-Übertragung auf ihre Kinder zu vermeiden).
- wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten. Achten Sie nach Beginn der Einnahme auf Anzeichen einer Laktatazidose (erhöhter Milchsäurespiegel im Blut), die mit unbestimmten Symptomen, wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen einhergehen kann) oder
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.

i **WIE SOLL TRUVADA® AUFBEWAHRT WERDEN?**

TRUVADA® kann bei Raumtemperatur gelagert 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 **DIE WICHTIGSTEN INFORMATIONEN ÜBER TRUVADA® ZUSAMMENGEFASST:**

TRUVADA® wird einmal am Tag als eine Tablette zu einer Mahlzeit (volle Mahlzeit oder ein Snack) eingenommen immer in Kombination mit weiteren Arzneimitteln zur Behandlung der

HIV-Infektion. Die häufigsten Nebenwirkungen der Wirkstoffe von TRUVADA® innerhalb von Studien waren Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Schwindelgefühl sowie ein Abfall des Phosphatwertes und eine Erhöhung der Kreatinkinase-Werte im Blut. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sowie gleichzeitiger Anwendung von möglicherweise die Niere schädigenden Substanzen sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion unbedingt häufig kontrollieren.

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, 5. AUFLAGE**

Die Informationen zu TRUVADA® 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 TRUVADA®?**

TRUVADA® ist der Handelsname der Kombinationstablette mit den zwei Wirkstoffen Tenofovir Disoproxilfumarat (Viread®), ein nukleotid-analoger Reverse-Transkriptase-Hemmer (Nukleotidanalogen, NtRTI) und Emtricitabin (Emtriva®), ein nukleosid-analoger Reverse-Transkriptase-Hemmer (Nukleosidanalogen, NRTI). Eine Filmtablette enthält 300 mg Tenofovir Disoproxilfumarat - das entspricht 245 mg Tenofovir Disoproxil - und 200 mg Emtricitabin.

i **Wofür wird TRUVADA® ANGEWENDET?**

TRUVADA® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und muss in Kombination mit weiteren HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. TRUVADA® ist für nicht vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen.

i **WIE WIRKT TRUVADA®?**

Die Wirkstoffe von TRUVADA® blockieren nach Aktivierung durch den körpereigenen Stoffwechsel ein für die Virusvermehrung wichtiges Enzym, die Reverse-Transkriptase. Dadurch wird die Vermehrung von HIV verhindert. TRUVADA® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zellzahl im Blut zu steigern.



IST MIT TRUVADA® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

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



VERMINDERT TRUVADA® 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 TRUVADA® 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 TRUVADA® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette TRUVADA® am Tag zu einer Mahlzeit (volle Mahlzeit oder ein Snack).

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise anweisen, die Dosis weniger häufig einzunehmen oder Ihnen die Einzelpräparate Viread® und Emtriva® verordnen.

Bitte beachten Sie:

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



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

Bei der Behandlung mit TRUVADA® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkung bedeutet, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie

noch andere Medikamente zusammen mit TRUVADA® 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.

Ihre Kombinationstherapie mit TRUVADA® soll nicht gleichzeitig Viread® oder Emtriva® beinhalten. Auch Arzneimittel mit Lamivudin (Epivir®, Combivir®, Trizivir®, Kivexa®), Zalcitabin (Hivid®) oder Didanosin (Videx®), die ebenfalls in der Therapie der HIV-Infektion angewendet werden, sollten nicht mit TRUVADA® kombiniert werden.



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

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen TRUVADA® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), 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 für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein.

Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen (d.h. Widerstandskraft der Viren gegen Medikamente nimmt zu) und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE TRUVADA® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder den Bestandteilen von TRUVADA® leiden, sollten

Sie TRUVADA® nicht einnehmen.

Die Einnahme von TRUVADA® wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder Sie ein Dialyse-Patient sind.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON TRUVADA®?

Sehr häufig kommt es zu Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und verringerten Phosphatwerten im Blut. Weiterhin können Muskelschmerzen und -schwäche (bei einem erhöhten Kreatinkinase-Wert im Blut) auftreten.

Häufig können Schmerzen, Magenschmerzen, Schlafstörungen, abnormale Träume, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe einschließlich dunkler Flecken, allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheitsgefühl oder Schwächegefühl auftreten. Weiterhin können eine verringerte Zahl an weißen Blutkörperchen, erhöhte Triglycerid-Werte (Fettsäuren), Bilirubin (Gallenfarbstoff) oder Zucker im Blut, sowie Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse vorkommen. Weitere gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Wie bei allen anderen NRTIs kann es auch bei TRUVADA® in seltenen Fällen zu einem bedrohlich erhöhten Milchsäurespiegel im Blut kommen (Laktatazidose), der sich durch tiefes, schnelles Atmen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen bemerkbar macht.

Außerdem kann der Fettgehalt des Blutes (Hyperlipidämie) sowie die Resistenz gegen die Wirkung von Insulin zunehmen und der Zuckerspiegel im Blut ansteigen. Selten ergaben sich Nierenprobleme oder eine Erweichung der Knochen.

Bei Patienten, die mit HIV infiziert sind und eine chronische Hepatitis B aufweisen, soll TRUVADA® nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden, da es zu einer Verschlimmerung der Hepatitis B kommen kann.

