

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 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 DIEN T DIE PRÄ-EXPOSITIONS-PROPHYLAXE (PrEP) MIT EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ist eine Wirkstoffkombination eines rezeptpflichtigen Arzneimittels, das bei Erwachsenen angewendet wird, um zusammen mit Safer-Sex-Praktiken das Risiko, sich mit HIV anzustecken, zu verringern.

WAS SIE WISSEN SOLLTEN BEVOR SIE EMTRICITABIN/TENOFOVIR-DISOPROXIL EINNEHMEN

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

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil kann nur dann helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, bevor Sie infiziert sind. Um sicherzugehen, dass Sie sich nicht bereits mit HIV infiziert haben, müssen Sie sich testen lassen. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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 innerhalb des Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil aufgetreten sind, als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil. **Folgende Beschwerden können Anzeichen einer HIV-Infektion sein:**

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

2. Lassen Sie klären, ob Sie eine Hepatitis-B-Virus-(HBV-)Infektion haben, bevor Sie mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil beginnen.

Falls Sie mit HBV infiziert sind, besteht ein ernstes Risiko für eine Verschlechterung von Leberproblemen nach Beendigung der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil.

DAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, WENN SIE EMTRICITABIN/ TENOFOVIR-DISOPROXIL EINNEHMEN, UM DAS RISIKO EINER HIV-INFEKTION ZU VERRINGERN

- 1. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nach Anweisung Ihres Arztes ein. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht.**

Das Risiko, sich mit HIV zu infizieren und, falls Sie sich mit HIV infizieren, das Risiko, eine Resistenz gegen das Arzneimittel zu entwickeln, erhöht sich durch eine unregelmäßige Einnahme sowie das Auslassen von Dosen.

- 2. 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.

- 3. 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, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern und achten Sie darauf, sich nicht mit anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen anzustecken.
- 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.
- 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.

WIE EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL EINZUNEHMEN IST

- 1. 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.**
2. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil pro Tag.
3. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
4. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.
5. 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 Zeit ein.
 - 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.
6. 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/Tenofoviridisoproxil für Sie und Ihr Kind.

- Obwohl zur Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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 Nierenprobleme 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/Tenofoviridisoproxil 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 MYLAN AUFZUBEWAHREN IST

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: Innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Arcana Arzneimittel GmbH
A Mylan Company
Hütteldorfer Straße 299
1140 Wien

Telefon: +43 1 416 24 18
E-Mail: arcana@mylan.com
www.arcana-mylan.at

1205551-(00)-13112017