



Die europäischen Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung des Arzneimittels Truvada® 200 mg/245 mg Filmtabletten Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien – zu dem diese Information gehört – ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von Truvada® 200 mg/245 mg Filmtabletten zu gewährleisten (RMA Version 03/2017).

## **TRUVADA® 200 mg/245 mg Filmtabletten** (Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilfumarat)

### **PrEP-Informationsbroschüre für Personen mit einem Risiko**

**Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel Truvada® 200 mg/245 mg Filmtabletten einnehmen.**

## Zweck dieser Unterlagen

(RMA oder Risikoeinschränkung) :

Diese Informationen sind Teil des belgischen Plans zur Risikoeinschränkung, der medizinischem Fachpersonal (und Patienten) Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Aktivitäten zur Risikoeinschränkung verfolgen das Ziel, eine sichere und effiziente Anwendung von Truvada® 200 mg/245 mg Filmtabletten zu garantieren und müssen folgende wichtige Elemente umfassen:

- Hinweis zu dem, was die Person vor und während der Einnahme von Truvada® zur Risikominimierung hinsichtlich einer HIV-Infektion wissen muss
- Hinweis auf die Wichtigkeit einer strengen Adhärenz an das empfohlene Einnahmeschema
- Enthält Informationen zur Einnahme von Truvada®
- Enthält Informationen zu möglichen Nebenwirkungen
- Enthält Informationen zur Lagerung von Truvada®

## Was ist Truvada® zur PrEP?

Truvada® (Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilfumarat) ist ein verschreibungs-pflichtiges Arzneimittel, das in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken dazu beiträgt, das Risiko auf eine Ansteckung mit HIV bei Erwachsenen zu verringern.

## Was müssen Sie wissen, bevor und während Sie Truvada® einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern?

- **Sie müssen HIV-negativ sein, bevor Sie Truvada® zur PrEP einnehmen. Truvada® kann Ihr Risiko auf eine Ansteckung mit HIV nur senken, wenn Sie nicht infiziert sind. Sie müssen sich untersuchen lassen, um sicher zu wissen, dass bei Ihnen noch keine HIV-Infektion vorliegt. Sie dürfen Truvada® nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind.**
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden – sowohl wenn diese innerhalb des Monats vor der Einnahme von Truvada® aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Truvada®. Wenn Sie Geschlechtsverkehr gehabt haben, bei dem das Risiko einer Ansteckung mit HIV bestand, können dies die Anzeichen einer HIV-Infektion sein:
  - Müdigkeit
  - Fieber
  - Gelenk- oder Muskelschmerzen
  - Kopfschmerzen
  - Erbrechen oder Durchfall
  - Hautausschlag
  - Nachtschweiß
  - Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste
- **Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Lassen Sie keine Dosen von Truvada® aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Wenn Sie eine Dosis vergessen und eine Dosis auslassen, kann Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV steigen und können Sie möglicherweise resistent gegen das Arzneimittel werden, wenn Sie sich mit HIV anstecken.**

- 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. Der Arzt wird möglicherweise weitere Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- **Die Einnahme von Truvada® allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden. Praktizieren Sie stets Safer Sex,** wenn Sie Truvada® einnehmen, um Ihr Risiko auf eine Ansteckung mit HIV zu verringern.
  - Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern, und vermeiden Sie Exposition gegenüber anderen Geschlechtskrankheiten.
  - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
  - Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
- **Sorgen Sie dafür, dass Sie HIV-negativ bleiben, während Sie Truvada® zur PrEP anwenden:**
  - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.
  - Lassen Sie sich informieren und unterstützen, um sexuelles Verhalten zu vermeiden, das ein höheres Risiko verursachen kann.
- **Klären Sie, ob Sie mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert sind, bevor Sie mit der Einnahme von Truvada® beginnen.** Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht nach dem Abbruch der Einnahme von Truvada® ein ernstzunehmendes Risiko auf schlimmer werdende Leberprobleme.

### Wie ist Truvada® einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosierung beträgt eine Truvada®-Tablette täglich. 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 auf eine Ansteckung mit HIV besteht.

- Lassen Sie keine Dosen von Truvada® aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie eine Dosis verpasst haben:

Wenn Sie das innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada® bemerken, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie das 12 Stunden oder länger nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada® bemerken, 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.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 3. der Packungsbeilage.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise fragen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen (die Antiretroviral Pregnancy Registry Studie heißt), die die Resultate bei Frauen kontrolliert, die dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 2. der Packungsbeilage.

### Nebenwirkungen

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

Lesen Sie die Packungsbeilage, die Sie in der Schachtel Ihres Arzneimittels finden. Darin steht eine komplette Liste der möglichen Nebenwirkungen.

- **Truvada® kann schwere Nebenwirkungen verursachen, darunter**

- **neue oder schlimmer werdende Probleme mit Ihren Nieren und Knochen.**

- Vor Beginn und während der Behandlung mit Truvada® wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.

- **Laktatazidose:** folgende Anzeichen können darauf hinweisen: tiefes, schnelles Atmen; Schläfrigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen

- **Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.**

- **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion oder von**

- Autoimmunerkrankungen:** achten Sie auf Symptome einer Infektion oder auf andere Symptome wie Muskelschwäche; Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich nach oben in Richtung des Rumpfes bewegt; Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität.

- **Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie diese oder andere Symptome einer Entzündung oder Infektion bemerken..**

- **Sehr häufige Nebenwirkungen:** Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Schwächegefühl.

- **Häufige Nebenwirkungen:** Schmerzen, Magenschmerzen, Schlafstörungen, abnorme Träume, Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgeblätheit, Blähungen, Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderungen der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken, sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 4. der Packungsbeilage. Dort finden Sie auch eine Auflistung weniger häufig vorkommender Nebenwirkungen.

→ Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen haben, über die Sie sich Sorgen machen oder die nicht abklingen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Wie ist Truvada® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und auf dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind Monat und Jahr angegeben. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.