

CHECKLISTE FÜR VERORDNER

Beginn und Durchführung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Risikomaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Hinweis:

Füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und fügen Sie diese der Akte der jeweiligen Person hinzu.

Vor der ersten Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

1. Laboruntersuchungen/Bewertungen:

- Abgeschlossene Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person
- Bestätigter negativer HIV-1-Test unmittelbar bevor Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP eingeleitet wird, unter Verwendung eines kombinierten Antigen-/Antikörper-Tests.
Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verzögern Sie den PrEP Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Wenn zutreffend, Nutzen/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen durchgeführt
- HBV-Test durchgeführt
- HBV-Impfung angeboten, soweit erforderlich.
- Bestimmung Kreatinin-Clearance (CrCl) vor Beginn der Anwendung:
Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil wird für Personen ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen.
Bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min sollte Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.
- Bestätigung eingeholt, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet

2. Beratung

- Beratung durchgeführt über die bekannten Sicherheitsrisiken von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, die regelmäßige HIV-1-Screening Tests (

- z. B. zumindest alle drei Monate) beinhalten, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen
- Wichtigkeit des Absetzens von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil besprochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit der Adhärenz an das Dosierungsschema
- Beratung durchgeführt, dass Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte
- Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich, auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- Besprechung des Dokuments „Wichtige Informationen zu Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern“ gemeinsam mit der Person durchgeführt

Während der Behandlung

Laboruntersuchungen/Bewertungen/Überwachung (möglichst bei jedem Besuch ausfüllen)

- Regelmäßiges HIV-1-Screening (z. B. zumindest alle drei Monate) durchgeführt
- Adhärenz der Person (z. B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte) überprüft
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abgesetzt, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat
- Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- Nierenfunktion wie empfohlen überwacht:
Bei Personen ohne renale Risikofaktoren sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate kontrolliert werden. Bei Personen mit renalen Risikofaktoren ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Wenn bei Personen, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil anwenden, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) abfällt, soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil in Erwägung gezogen werden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.
- HBV-Test durchgeführt (wenn der HBV-Test zuvor negativ war oder die Person keine HBV-Impfung hat)
- Nächsten Follow-up-Termin und Datum des HIV-1-Tests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Für Verordner von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Risikomaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil wird in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken für die Prä-Expositions-Prophylaxe zur Reduktion des Risikos einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Erwachsenen mit hohem HIV-Risiko angewendet. Diese Anwendung basiert auf klinischen Studien an Männern, die Sex mit Männern (MSM) haben und ein hohes Risiko für eine HIV-1-Infektion aufweisen sowie auf Studien an Männern und Frauen in heterosexuellen serodiskordanten Partnerschaften.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Ansteckung sollte nur bei Personen angewendet werden, bei denen vor der Einleitung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) ein bestätigter HIV-negativer Befund vorliegt. Dieser HIV-negative Befund sollte während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP in regelmäßigen Abständen (z. B. mindestens alle 3 Monate) mit Hilfe eines Antigen-/Antikörper-Tests bestätigt werden.

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Präexposition prophylaxe mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Folgende Kriterien sprechen dafür, dass bei einer Person, ein hohes Risiko für eine HIV-1-Infektion besteht:

- Person hat Partner mit bekannter HIV-1-Infektion ohne antiretrovirale Behandlung oder
- Person ist sexuell aktiv innerhalb eines Gebietes oder eines sozialen Netzwerkes mit hoher Prävalenz und einer oder mehrere der folgenden Punkte trifft/treffen zu:
 - unregelmäßige oder keine Verwendung von Kondomen
 - Diagnose einer sexuell übertragbaren Infektionskrankheit (STI)
 - Sex im Austausch gegen Zuwendungen (wie Geld, Nahrung, Unterkunft oder Drogen)
 - Konsum illegaler Drogen oder Alkoholabhängigkeit
 - Inhaftierung
 - Partner mit unbekanntem HIV-1-Status auf den zumindest einer der oben genannten Faktoren zutrifft

Risiko der Entwicklung einer HIV-1-Arzneimittelresistenz bei Personen mit nicht diagnostizierter HIV-1-Infektion

Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP bei Personen mit unbekanntem oder positivem HIV-1-Status ist kontraindiziert.

- Setzen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Infektion nur bei Personen mit bestätigtem HIV-1-negativem Befund ein. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil allein stellt kein vollständiges HIV-1-Behandlungsschema dar und bei Personen mit unentdeckter HIV-1-Infektion, die nur Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, kann es zu HIV-1-Resistenzmutationen kommen.
- **Vor der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP:**
 - Ein negativer HIV-1-Befund sollte durch Verwendung eines Antigen-/Antikörper-Tests bestätigt werden
 - Falls klinische Symptome im Sinne einer akuten Virusinfektion auftreten und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition gegenüber HIV-1 vermutet wird, verschieben Sie die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil um mindestens einen Monat und bestätigen Sie den negativen HIV-1-Status erneut.
- **Während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP:**
 - Testen Sie in regelmäßigen Intervallen (z. B. mindestens alle 3 Monate) auf eine HIV-1-Infektion unter Verwendung eines Antigen-/Antikörper-Tests.
 - Wenn Symptome im Sinne einer akuten HIV-1-Infektion nach einer potenziellen Exposition auftreten, sollte die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil unterbrochen werden bis ein negativer Infektionsstatus bestätigt ist.

Setzen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention ein

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP sollte nur als Teil einer umfassenden Präventionsstrategie einer HIV-1-Infektion angewendet werden, die weitere HIV-1-Präventionsmaßnahmen wie Safer-Sex-Praktiken mit einschließt, da Emtricitabin/Tenofovirproxil bei der Prävention einer HIV-1-Infektion nicht immer wirksam ist.

Daher sollten nicht-infizierte Personen, mit einem hohen Infektionsrisiko, hinsichtlich Safer-Sex-Praktiken beraten werden. Diese umfassen

- die regelmäßige und korrekte Verwendung von Kondomen
- das Wissen um den eigenen HIV-1-Status und den des Partners/der Partner
- regelmäßige Tests auf andere sexuell übertragbare Krankheiten (wie z.B. Syphilis und Gonorrhoe), welche die Übertragung von HIV-1 begünstigen können.

Strenge Adhärenz an das empfohlene Dosierungsschema

Die Wirksamkeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP für die Reduktion des Risikos einer Ansteckung mit HIV-1 ist stark von der Adhärenz abhängig, wie anhand der messbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut gezeigt wurde.

- Die empfohlene Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Dosis ist eine Tablette einmal täglich.

- Alle nichtinfizierten Personen mit hohem Risiko, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP einnehmen, sollten dahingehend beraten werden, das empfohlene Dosierungsschema strikt einzuhalten, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 zu reduzieren.

Nierentoxizität im Zusammenhang mit Tenofovirdisoproxil

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tenofovirdisoproxil, einem der beiden Wirkstoffe der Kombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, wurden Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, erhöhtes Kreatinin, Hypophosphatämie und proximale Tubulopathie (einschließlich Fanconi-Syndrom) berichtet.

Deshalb beachten Sie bitte:

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP sollte nicht für Personen mit einer geschätzten Kreatinin-Clearance (CrCl) unter 60 ml/min verschrieben werden.**
 - Berechnen Sie die geschätzte Kreatinin-Clearance (CrCl) bei allen Personen, bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil verschreiben.
 - Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.
 - Bei allen Personen mit einem Serumphosphatspiegel < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) oder mit einer auf < 60 ml/min erniedrigten CrCl, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP erhalten, sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen.
 - Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.
 - Für den Fall, dass die Verschlechterung der Nierenfunktion fortschreitet ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.
 - Bei Personen ohne Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate überwacht werden. Bei Personen mit einem Risiko für eine Nierenfunktionsstörung ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.
 - Bei gleichzeitiger oder vor kurzem erfolgter Behandlung mit einem nephrotoxischen Arzneimittel sollte die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil vermieden werden. Ist die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil und nephrotoxischen Wirkstoffen unvermeidbar, sollte die Nierenfunktion wöchentlich kontrolliert werden.
 - Bei HIV-1-infizierten Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung wurden unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxilfumarat Fälle von akutem Nierenversagen nach Beginn der Anwendung von hochdosierten oder mehreren nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) berichtet. Falls Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil gleichzeitig mit einem NSAR angewendet wird, sollte die Nierenfunktion angemessen kontrolliert werden.

Auswirkung auf die Knochen

Eine leichte Verringerung der Knochenmineraldichte (BMD) wurde bei Personen ohne Infektion, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil erhalten, beobachtet.

Deshalb sollte bei Verdacht auf Knochenanomalien eine entsprechende medizinische Beratung eingeholt werden.

HBV-Infektion

Das Absetzen der Therapie mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil bei Patienten mit HBV Infektion kann mit schweren akuten Exazerbationen der Hepatitis einhergehen.

Daher wird empfohlen, dass:

- alle Personen vor dem Start mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil auf das Vorhandensein von HBV getestet werden
- Personen ohne HBV-Infektion eine Impfung angeboten wird
- Patienten mit HBV-Infektion, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil absetzen, auch nach Beendigung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil noch mehrere Monate lang sorgfältig klinisch und durch Labortests überwacht werden sollten.

Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP in der Schwangerschaft

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung muss erfolgen für Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden möchten, wenn Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil angewendet werden soll.

Falls notwendig kann eine Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaftsregister

Verordner werden ermutigt, Frauen, die während der Schwangerschaft Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP einnehmen, beim Antiretroviral Pregnancy Registry unter www.apregistry.com anzumelden. Ziel des Registers ist es, die teratogenen Wirkungen antiretroviraler Wirkstoffe, denen schwangere Frauen ausgesetzt sind, zu erfassen.

Weitere Angaben zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil und seiner Anwendung zur PrEP entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltigen Arzneimitteln dem Zulassungsinhaber oder dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht (www.basg.gv.at): elektronisch an nebenwirkung@ages.at, schriftlich an die Postadresse: AGES MEA 1200 Wien, Traisengasse 5, oder per Fax an + 43 (0) 50 555 36207 anzuzeigen.

Informationen für Anwender/Anwenderinnen zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) mit Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil

Wichtige Informationen zu Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, um das Risiko einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu verringern

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) 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.

Dieser Leitfaden dient nur der Information und soll die Packungsbeilage, die mit dem Arzneimittel abgegeben wird, ergänzen (nicht ersetzen).

Für eine vollständige Auflistung der **Nebenwirkungen** und andere wichtige Informationen lesen Sie bitte die **Packungsbeilage**, die in der Arzneimittelpackung enthalten ist. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1) Was bedeutet Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ist eine Wirkstoffkombination eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, das bei Erwachsenen angewendet wird, um in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken das Risiko, eine HIV-Infektion zu erwerben, zu verringern.

2) Was Sie wissen sollten bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen:

Sie müssen HIV-negativ sein, bevor Sie mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP beginnen. Die Tabletten können nur helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, wenn Sie noch nicht infiziert sind. Sie müssen sich testen lassen, um sicherzustellen, dass Sie nicht bereits eine HIV-Infektion haben. Nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein, bevor Ihnen bestätigt wurde, dass Sie HIV-negativ sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden, die innerhalb des letzten Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auftreten. Wenn Sie in Sexpraktiken involviert waren, durch die Sie sich einem hohen Risiko für eine Ansteckung mit HIV ausgesetzt haben, können folgende Beschwerden Symptome 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-Tabletten.

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

Nehmen Sie die **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil** Tabletten 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. Sie müssen weiterhin Safer Sex praktizieren, während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, um Ihr Risiko HIV zu bekommen zu verringern:

- Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern und 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.
- Sie dürfen Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck nicht mit anderen teilen oder wiederverwenden.

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

- 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.

4) Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einzunehmen sind:

Nehmen Sie die Filmtabletten 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 Filmtablette Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil pro Tag.
- Die Tablette sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.
- Lassen Sie keine Dosis 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.
- 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 der Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil -Tablette übergeben haben.

5) 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).

6) Welche Nebenwirkungen auftreten können

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

Für eine vollständige Auflistung möglicher Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage, die zusammen mit Ihrem Arzneimittel in der Packung 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 bemerken, die in der Packungsbeilage aufgelistet sind.**

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Personen auftreten, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, 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.

7) 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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11, ARES Tower, Top 13, 1220 Wien. TEL: 01 97007 0, www.ratiopharm.at



Erinnerungskarte

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde 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.

Ihnen wurden Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP (Prä-Expositions-Prophylaxe) verschrieben. Damit dieses Arzneimittel wirkt, ist es **wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette einmal täglich.** Nehmen Sie die Tabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte **nach Möglichkeit mit Nahrung eingenommen werden.** Es ist hilfreich, wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu einem Teil Ihrer täglichen Routine machen. Sie können die Tablette zum Beispiel zum Mittagessen einnehmen oder wenn Sie sich nach dem Frühstück die Zähne putzen. Es ist wichtig, einen Zeitpunkt zu finden, der für Sie passend ist.

- Es könnte für Sie hilfreich sein, eine Tablettenbox zu verwenden, in die Sie die nötigen Tabletten jede Woche einsortieren.
- Ebenso könnte ein Kalender hilfreich sein, Sie in Ihrer Routine zu unterstützen. Haken Sie in Woche 1 den Tag ab, an dem Sie mit der Einnahme Ihrer Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-Tabletten begonnen haben. Danach haken Sie jeden weiteren Tag in diesem Kalender ab, an dem Sie eine Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-Tablette eingenommen haben. Denkbar wäre auch den Tag zu markieren, an dem Sie die erste Tablette einer neuen Packung eingenommen haben. Wenn Sie nicht mehr sicher wissen, ob Sie bereits eine Tablette eingenommen haben, können Sie die in der Packung verbliebenen Tabletten zählen (auf jeder Packung steht wie viele Tabletten enthalten sind).
- Nach 30 Tagen muss ein neuer Kalender ausgefüllt werden.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							
Woche 5							
Woche 6							

- Wenn Sie bereits einen Kalender auf Ihrem Handy oder Computer verwenden, können Sie eine automatische Erinnerung für Ihre Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-Tabletten hinzufügen.

DATUM, AN DEM SIE DIE ERSTE EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL -TABLETTE EINER NEUEN PACKUNG EINGENOMMEN HABEN

(Tag/Monat/Jahr):

____/____/____

Terminerinnerung

Ihr nächster Arzttermin:

Datum:

Uhrzeit:

Ort:
