

Wie bei der Behandlung mit anderen geboosteten Protease-Inhibitoren kann es unter APTIVUS® zu Fettstoffwechselstörungen und zu einer Fettumverteilung (Lipodystrophie) kommen. Häufig wird eine gesteigerte Aktivität der Leberenzyme beobachtet. Selten ergaben sich schwere Störungen der Leberfunktion.

APTIVUS® enthält 7% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 200 mg je Dosis. Dies entspricht 4 ml Bier oder weniger als 2 ml Wein.

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

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von APTIVUS® bei schwangeren Frauen und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob APTIVUS® beim Menschen in die Muttermilch übertritt. HIV-infizierte Mütter dürfen generell nicht stillen, um eine HIV-Übertragung auf ihre Kinder zu vermeiden.
- wenn Sie unter anderen Erkrankungen, besonders unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten.
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen, als die von Ihrem Arzt verordneten.

WIE SOLL APTIVUS® AUFBEWAHRT WERDEN?

APTIVUS®-Kapseln sind im Kühlschrank aufzubewahren. Zum Verbrauch darf die Packung für 60 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Wie alle Arzneimittel sollte es nicht in die Reichweite von Kindern gelangen.

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



WAS IST SONST NOCH ZU BEACHTEN?

Falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder den Medikamenten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

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.



STAND DER INFORMATIONEN: JANUAR 2006

1. Auflage

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



© 2006 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.



WAS IST APTIVUS®?

APTIVUS® ist der Handelsname der chemischen Substanz Tipranavir (Abkürzung TPV) und ist ein nicht-peptidischer Protease-Inhibitor (NPPI).

APTIVUS® ist zur Behandlung der HIV-Infektion für vorbehandelte erwachsene Patienten zugelassen, wenn die Viren gegen mehrere Protease-Inhibitoren resistent sind. Zur besseren Wirksamkeit muss APTIVUS® immer zusammen mit niedrig dosiertem Norvir® (Wirkstoff: Ritonavir, RTV) eingenommen werden.



WOFÜR WIRD APTIVUS® ANGEWENDET?

APTIVUS® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen. Dieses Arzneimittel muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden.



WIE WIRKT APTIVUS®?

Die Wirkungsweise von APTIVUS® besteht in der Hemmung eines virus-eigenen Enzyms, der HIV-Protease. Das Blockieren dieser 'Eiweiß-Schere' bewirkt, dass nur noch unreife, nicht-infektiöse Viren gebildet werden, welche nicht mehr in der Lage sind, weitere Zellen zu infizieren. So können Protease-Inhibitoren bei HIV-infizierten Personen neue Infektionszyklen verhindern.

APTIVUS® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern.

APTIVUS® ist wirksam bei Wildtyp-HIV-1 und HIV-2 sowie bei HIV-Stämmen, die weitgehend gegen andere Protease-Inhibitoren resistent sind.



IST MIT APTIVUS® 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 andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.



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

APTIVUS® wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt dennoch bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE APTIVUS® EINNEHMEN?

APTIVUS® wird zusammen mit niedrigdosiertem Norvir® eingenommen. Durch diese so genannte Boosterung (Verstärkung) werden stabilere und höhere Blutspiegel für APTIVUS® erreicht, und damit vor allem eine Verbesserung der Wirksamkeit. Die Kapseln werden unzerkaut geschluckt. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit verbessert die Verträglichkeit.

Eine APTIVUS®-Weichkapsel enthält 250mg Tipranavir.

Die empfohlene Dosierung ist:

Zweimal täglich zwei Kapseln APTIVUS® á 250 mg plus zwei Kapseln Norvir® á 100 mg.

APTIVUS® sollte in Kombination mit mindestens zwei weiteren anti-retroviralen Substanzen eingenommen werden.

Bitte beachten Sie:

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



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN APTIVUS® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit APTIVUS® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen.

Wechselwirkungen bedeuten, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung von APTIVUS® oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln kann verstärkt oder abgeschwächt werden und damit Ihre Gesundheit gefährden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit APTIVUS® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut, welches sie nicht zusammen mit APTIVUS® einnehmen dürfen)!

Bei gleichzeitiger Einnahme von Viagra® kann es zum Anstieg der Viagra-Blutspiegel kommen, was zu vermehrten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall, Sehstörungen, schmerzhafte Dauererektion) führen kann.

Frauen, die Östrogene nehmen, können einen leichten Hautausschlag entwickeln.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Cortison-Präparaten (zur Inhalation oder als Nasenspray) sollte eine Dosisverringerung des Cortison-Präparats erwogen oder das Präparat gewechselt werden.

Es kann mit anderen HIV-Medikamenten Wechselwirkungen geben. Es ist bekannt, dass bei der Kombination von APTIVUS® in Kombination mit niedrig dosiertem Norvir® mit anderen Protease - Inhibitoren bei diesen ungünstig niedrige Plasmaspiegel entstehen. Falls andere Protease-Inhibitoren mit APTIVUS® und niedrig dosiertem Norvir® verordnet werden, sollte unbedingt eine Blutspiegelmessung 2-4 Wochen nach Therapiebeginn erfolgen.

Da es sich bei APTIVUS® um eine neue Substanz handelt, sind evtl. noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine engmaschige Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen.

Weitere Hinweise finden Sie in der Packungsbeilage von APTIVUS®.



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

In Kombination mit APTIVUS® kann es zu einer Abnahme der Wirkstoffspiegel von Opiaten (z.B. Methadon/Meperidin) kommen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle auf mögliche Entzugssymptome wird empfohlen, gegebenenfalls muss eine Dosiserhöhung des Opiats erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen APTIVUS® 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, andere zu infizieren, aber auch, selbst zusätzlich z.B. an Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu erkranken. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein. Außerdem kann es passieren, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE APTIVUS® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Bestandteilen von APTIVUS® leiden, sollten Sie APTIVUS® nicht einnehmen. Auch wenn Sie eine mittelgradige bis schwere Leberfunktionsstörung haben oder wenn Sie Medikamente benötigen, die nicht gemeinsam mit APTIVUS® eingenommen werden dürfen, kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Sie nicht mit APTIVUS® zu behandeln.



WAS SIND DIE MÖGLICHEN NEBENWIRKUNGEN VON APTIVUS®?

In sehr häufigen Fällen können Durchfälle und Übelkeit auftreten, des weiteren kann es häufig zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Blähungen, Müdigkeit und Hautausschlag kommen. Diese Beschwerden bilden sich meist in den ersten Wochen der Behandlung zurück.