

schmerzen oder Schwächegefühl führen. Häufig können Schwäche, Schlafstörungen, Erbrechen, Husten und Hautverfärbungen an Hand- und Fußsohlen auftreten. Weitere mögliche Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Wie bei allen anderen NRTIs kann es auch bei EMTRIVA™ in seltenen Fällen zu einem erhöhten Milchsäurespiegel im Blut kommen, der sich z.B. durch allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit oder Muskelschmerzen bemerkbar machen kann. Außerdem kann der Zuckerspiegel im Blut ansteigen, der Fettgehalt des Blutes (Hyperlipidämie) sowie die Resistenz gegen die Wirkung von Insulin zunehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken.

**Bei Patienten, die mit HIV infiziert sind und eine chronische Hepatitis B aufweisen, wurde nach Absetzen von EMTRIVA™ eine Verschlimmerung der Hepatitis B beobachtet.**

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

**Was ist die wichtigste Information, die Sie über EMTRIVA™ haben sollten?**

EMTRIVA™ wird einmal am Tag eingenommen – zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon. Die häufigsten Nebenwirkungen von EMTRIVA™ sind Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen und erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut.

**Wie soll EMTRIVA™ aufbewahrt werden?**

EMTRIVA™ kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wie alle Arzneimittel sollte es nicht in 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?**

Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig EMTRIVA™ und Arzneimittel mit Lamivudin (Epivir®) und/oder Zalcitabin (Hivid®), die ebenfalls in der Therapie der HIV-Infektion angewendet werden, beinhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so verordnet.

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 kontrollieren und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.**

**Stand der Informationen: Juni 2004**  
(3. überarbeitete Auflage)

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

© 2004 AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.  
Große Seestraße 31, 60486 Frankfurt  
Telefon: 069 / 762933, Telefax: 069 / 761055  
Internet: [www.aids-aufklaerung.de](http://www.aids-aufklaerung.de)  
E-Mail: [info@aidsonaufklaerung.de](mailto:info@aidsonaufklaerung.de)

Spendenkonto:  
Frankfurter Sparkasse  
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



**AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.**

Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

**Informationen zu EMTRIVA™**

**Was ist EMTRIVA™?**

EMTRIVA™ ist der Handelsname der chemischen Substanz Emtricitabin (FTC) und gehört zur Klasse der nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Hemmer – ein „Nukleosidanalogon“ oder NRTI. Es bindet an ein Virus-Enzym (die Reverse Transkriptase) und verhindert damit die Vermehrung von HIV.

Bevor Nukleoside oder NRTIs an das Enzym binden können, müssen diese Substanzen aktiviert werden. Dies geschieht durch das Anhängen von Phosphat oder phosphat-ähnlichen Gruppen.

EMTRIVA™ steht als 200 mg Hartkapsel zur Verfügung.

**Wofür wird EMTRIVA™ angewendet?**

EMTRIVA™ dient in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Kindern.

## Wie wirkt EMTRIVA™?

EMTRIVA™ wirkt durch die Hemmung der Reversen Transkriptase, eines Enzyms, das für die Vermehrung von HIV notwendig ist. EMTRIVA™ senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern. Weiterhin ist EMTRIVA™ auch gegen Hepatitis-B-Viren wirksam.

## Ist mit EMTRIVA™ 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 EMTRIVA™ das Risiko, andere Menschen mit HIV zu infizieren?

EMTRIVA™ wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, 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). Trotz einer Therapie mit EMTRIVA™ können andere Menschen mit HIV infiziert werden.

## Wie sollten Sie EMTRIVA™ einnehmen?

*Erwachsene:* Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel EMTRIVA™ am Tag, zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon. Eine Hartkapsel enthält 200 mg Emtricitabin.

*Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:* Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 33 kg, die Hartkapseln schlucken können, beträgt ebenfalls eine Kapsel (200 mg) EMTRIVA™ pro Tag.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen.

## Bitte beachten Sie:

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

## Kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen?

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass EMTRIVA™ nicht über Cytochrom P 450 (das ist das Enzymsystem der Leber, das viele Medikamente und andere Fremdstoffe abbaut) verstoffwechselt wird. Damit ist das Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gering. Es wurde nachgewiesen, dass EMTRIVA™ keine Wechselwirkungen mit Tenofovir (Viread®), Indinavir (Crixivan®), Famciclovir (Famvir®) und Stavudin (Zerit®) zeigt.

## Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich zu EMTRIVA™ andere Medikamente oder Drogen einnehmen?

Bei der Behandlung mit EMTRIVA™ kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkungen bedeuten, 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 EMTRIVA™ einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

**Da es sich bei EMTRIVA™ um eine neue Substanz handelt, sind evt. noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine engmaschige Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen.**

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen EMTRIVA™ 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, sich selbst zusätzliche Erkrankungen (z.B. Gelbsucht, Syphilis, Herpes) einzuhandeln. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein.

Außerdem kann es sein, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.

## Wann sollten Sie EMTRIVA™ nicht einnehmen?

Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Bestandteilen von EMTRIVA™ leiden, sollten Sie EMTRIVA™ nicht einnehmen.

## Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von EMTRIVA™ bei schwangeren Frauen und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob EMTRIVA™ 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 Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten.
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen, als die von Ihrem Arzt verordneten.

## Was sind die möglichen Nebenwirkungen von EMTRIVA™?

Die häufigsten Nebenwirkungen in den Studien waren Kopfschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit und erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut. Erhöhte Kreatinkinase-Werte können zu Muskel-