

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Medikamenten-Klasse der NRTI, zu der auch KIVEXA® gehört, kann in seltenen Fällen zu einem erhöhten Milchsäurespiegel im Blut führen, der sich z.B. durch allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit oder Muskelschmerzen bemerkbar machen kann. In Studien waren die sonstigen häufigsten Nebenwirkungen unter KIVEXA® Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen und allgemeines Unwohlsein.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht 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 Nebenwirkungen während der Einnahme von KIVEXA® verspüren.
- Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind bekommen möchten.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder schon einmal eine Hepatitis hatten.



WIE SOLLTEN SIE KIVEXA® AUFBEWAHREN?

KIVEXA® kann 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?

Eine alleinige Gabe von KIVEXA® und Tenofovir (Viread®) oder DDI (Videx®) sollte nicht erfolgen, da in Studien gezeigt wurde, dass es unter dieser Kombination zu einem schnellen Therapieversagen kommen kann.

Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig KIVEXA® und Ziagen® oder Epivir® enthalten. Auch andere Medikamente, die Emtricitabin (Truvada™, Emtriva™),

Lamivudin (Combivir®, Trizivir®) oder Zalcitabin (Hivid®) enthalten, sollten nicht zusammen mit KIVEXA® eingesetzt werden.

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: OKTOBER 2007

2. Auflage

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



© 2007 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@aidsaufklaerung.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 KIVEXA®?

KIVEXA® ist der Handelsname der Kombinationstablette aus den chemischen Substanzen Abacavir (Abkürzung ABC) und Lamivudin (Abkürzung 3TC). Diese beiden antiretroviralen Substanzen gehören zur Klasse der nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI).



WOFÜR WIRD KIVEXA® ANGEWENDET?

KIVEXA® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und muss in Kombination mit einem anderen HIV-Arzneimittel eingenommen werden. KIVEXA® ist für nicht-vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen und seit Januar 2005 in Deutschland erhältlich.



WIE WIRKT KIVEXA®?

Die Einzelbestandteile von KIVEXA® binden an ein viruseigenes Enzym (Reverse Transkriptase) und verhindern damit die Vermehrung von HIV. KIVEXA® senkt dadurch die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern.



IST DURCH KIVEXA® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung von HI-Viren einzuschränken, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.



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

Nein. Die Gefahr, andere Menschen z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr mit HIV anzustecken, bleibt bestehen, auch wenn KIVEXA® auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut wirkt. 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 KIVEXA® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosierung ist 1 Tablette KIVEXA® einmal täglich in Kombination mit einem anderen HIV-Medikament. Sie können KIVEXA® mit oder ohne Essen einnehmen.

Nehmen Sie immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein. Ändern Sie die Dosis nie selbständig ab. Unterbrechen Sie nie die Einnahme, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Bitte beachten Sie: Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU KIVEXA® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Relevante Wechselwirkungen zwischen KIVEXA® und anderen HIV-Medikamenten sind nicht bekannt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von KIVEXA® und Methadon kann eventuell der Methadon-Spiegel im Blut gesenkt werden. Es kann daher notwendig sein, die Dosierung des Methadons zu erhöhen. Informieren Sie aber unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit KIVEXA® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut).



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU KIVEXA® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen KIVEXA® 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, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. 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 KIVEXA® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Abacavir, Lamivudin oder einen der anderen Bestandteile von KIVEXA® haben.

Falls Sie unter einer früheren Therapie mit Abacavir (enthalten in den Medikamenten ZIAGEN®, TRIZIVIR® und KIVEXA®) eine schwere allergische Reaktion (Hypersensitivitätsreaktion) bekommen haben, dürfen Sie KIVEXA® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, wegen der Gefahr einer erneuten, eventuell schwerwiegender verlaufenden allergischen Reaktion nicht einnehmen.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON KIVEXA®?

Da KIVEXA® eine Kombinationstablette ist, müssen die Nebenwirkungen der einzelnen Substanzen beachtet werden.

HYPERSENSITIVITÄTS-REAKTION:

Unter der Behandlung mit KIVEXA® kann es zu einer schweren allergischen Reaktion auf den Wirkstoff Abacavir kommen, einer so genannten Hypersensitivitäts-Reaktion (HSR). Diese tritt in den meisten Fällen innerhalb der ersten sechs Wochen der Behandlung auf. Die Beschwerden verschlimmern sich bei fortgesetzter Behandlung, bilden sich aber nach Absetzen von KIVEXA® zurück.

In klinischen Studien mit Abacavir entwickelten ca. 5% der Patienten HSR.

Testung auf HLA-B*5701:

Neuere Daten zeigten, dass die HSR vorwiegend bei Menschen mit einem bestimmten Merkmal auf den weißen Blutkörperchen, dem HLA-B*5701 auftritt. Eine große Studie, PREDICT-1, hat diesen Zusammenhang von HSR und HLA-B*5701 bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass Hypersensitivitätsreaktionen auf Abacavir weitgehend vermieden werden können, indem Patienten auf HLA-B*5701 getestet werden und nur bei den Patienten, die HLA-B*5701 negativ sind, eine Therapie mit Abacavir begonnen wird. Wenn Sie also HLA-B*5701 negativ sind, ist das Risiko für eine HSR äußerst gering. Wenn Sie HLA-B*5701 positiv sind, sollten Sie Abacavir nicht nehmen, da Sie ein hohes Risiko für eine HSR haben. Für den Test wird einmalig eine kleine Menge Blut entnommen und geprüft, ob in der Erbinformation das Gen für HLA-B*5701 und somit auf den weißen Blutkörperchen das HLA-B*5701-Molekül vorhanden ist.

Dennoch sollte auch weiterhin bei Beginn einer Therapie mit Abacavir auf folgende, für eine HSR typische Beschwerden (mindestens zwei) geachtet werden: juckender Hautausschlag (Exanthem), grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Müdigkeit, Muskel- oder Kopfschmerzen oder eine Rachenentzündung, Husten oder Kurzatmigkeit. Gelegentlich treten auch Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen auf. In seltenen Fällen kann eine Hypersensitivitätsreaktion lebensbedrohlich sein.

Patienten, die Zeichen oder Beschwerden einer Hypersensitivität entwickeln, sollen sich sofort mit ihrem behandelnden Arzt oder einer anderen medizinischen Einrichtung in Verbindung setzen, damit entschieden werden kann, ob KIVEXA® abgesetzt werden muss. Ein selbständiges Absetzen von KIVEXA® ohne Rücksprache mit einem Arzt sollte vermieden werden.

Nach einer Hypersensitivitäts-Reaktion darf KIVEXA® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, nicht wieder eingenommen werden, da verschlimmerte Beschwerden wiederkehren können.

Für weitere Informationen zur Hypersensitivitätsreaktion fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.