

einer Fettumverteilung assoziiert sein. Bisher ist nicht geklärt, auf welchen Mechanismus diese Ereignisse beruhen und welche Langzeitnebenwirkungen sich daraus ergeben können.

Was sind die häufigeren Nebenwirkungen von Norvir®?

Wie alle Medikamente kann auch Norvir unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursachen. Ritonavir ist eine sehr wirkungsvolle Substanz, an die sich der Patient erst gewöhnen muß. Nebenwirkungen treten daher vor allem während der Anfangszeit der Norvir Therapie auf, da sich der Stoffwechsel erst auf das neue Medikament einstellen muß. Es ist daher wichtig, daß bei Therapiebeginn eine einschleichende Dosierung mit Norvir beachtet wird.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Verstimmungen des Magen-Darm-Traktes, Kopfschmerzen, Brennen oder Taubheit in Händen, Füßen oder Mundbereich, Hautauschlag und allgemeine Schwäche.

Bei Symptomen wie Übelkeit, Durchfall oder Erbrechen sollte überlegt werden, ob ein Medikament verschrieben werden kann, das diese Beschwerden lindert. Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Dosierung vom Patienten nicht ohne Absprache mit dem Arzt reduziert oder das Medikament ganz abgesetzt werden.

Was ist die wichtigste Information, die ich über Norvir® haben sollte?

Der Behandlungserfolg hängt ganz entscheidend von der Mitarbeit des Patienten ab. Um einen effektiven Therapieerfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, daß sich der Patient so genau wie möglich an die 2 x tägliche Einnahme hält, keine Dosis ausläßt oder eine Therapiepause einlegt. Durch eine Reduzierung oder ein Auslassen der Dosis besteht die Gefahr der Resistenzentwicklung gegen die derzeitige und eine mögliche Folgetherapie.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, aber nehmen Sie beim nächsten Mal keinesfalls die doppelte Dosis ein.

Was ist bei der Einnahme von Norvir® und Geburtenkontrolle, Schwangerschaft und Stillen eines Babys zu beachten?

Da es bisher keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien mit Norvir bei Schwangeren gibt, sollte Norvir nur verwendet werden, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko eindeutig überwiegt. Es ist nicht bekannt, ob Norvir in die Muttermilch übertritt.

Wie soll Norvir® aufbewahrt werden?

Norvir Lösung darf nicht gekühlt und sollte bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung sollte vor jedem Gebrauch gut geschüttelt werden.

Die neuen Weichgel-Kapseln können maximal einen Monat bei Raumtemperatur (ca. 20-25°C) oder maximal bis zum Verfallsdatum (siehe Packungsaufdruck) im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahrt werden

Tip: Wenn die Kapseln nicht direkter Sonneneinstrahlung oder einer anderen Wärmequelle ausgesetzt werden, kann der aktuell verwendete Monatsbedarf problemlos außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden..

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalflasche auf. Pillendosen oder andere Gefäße sind nur für den Tagesbedarf geeignet.

Was ist sonst noch zu beachten?

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt darüber, wenn Sie gleichzeitig mit Norvir ständig oder gelegentlich Drogen konsumieren.

Unabhängig von dieser Information möchten wir Sie bitten, sich an die Empfehlungen Ihres Arztes zu halten.

Stand der Informationen: Juli 2000

Die Informationen zu Norvir® wurden von Prof. Dr. Wolfgang Stille, Uniklinik Frankfurt, revidiert.

© 2000 AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.

Große Seestraße 31, 60486 Frankfurt

Telefon: 069 / 762933, Telefax: 069 / 761055

Internet: www.aids-aufklaerung.de

E-Mail: 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 Norvir®

Was ist Norvir®?

Norvir gehört zur Klasse der Proteaseinhibitoren. Der Wirkstoff von Norvir ist Ritonavir.

Wie wirkt Norvir®?

Ritonavir, der Wirkstoff von Norvir, ist ein wirksamer Hemmstoff des Enzyms Protease des Human Immundefizienz-Virus (HIV) 1 und 2. Durch die gezielte Hemmung der viralen Protease wird die Bildung und Reifung neuer, infektiöser HI-Viren verhindert. Der Infektionszyklus des HI-Virus ist somit unterbrochen. In klinischen Studien wurde nachgewiesen, daß in einer Kombinationstherapie mit Norvir die Anzahl der HI-Viren sowohl im Blut und als auch im Gewebe unter die Nachweisgrenze gesenkt werden konnte.

Ist Norvir® eine Heilung für HIV/AIDS?

Eine Therapie mit Norvir ermöglicht keine Heilung der HIV Infektion. In klinischen Studien mit Norvir konnte jedoch auch bei vorbehandelten Patienten eine Verlängerung der Überlebenszeit nachgewiesen werden. Durch eine Kombinationstherapie mit Norvir wird die Häufigkeit opportunistischer Infektionen gesenkt und so die Lebensqualität verbessert.

Vermindert Norvir® das Risiko, andere Menschen mit HIV zu infizieren?

Eine Kombinationstherapie mit Norvir reduziert nicht das Risiko, andere Menschen mit dem HI-Virus zu infizieren. Bitte treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.

Wie sollten Sie Norvir® einnehmen?

Norvir liegt als Kapseln und als Saft für die orale Einnahme vor. Aufgrund seines günstigen pharmakokinetischen Profils muß Norvir nur zweimal täglich eingenommen werden. Da Norvir *mit* und *ohne* Mahlzeiten eingenommen werden kann, ist es einfach und komfortabel in der Anwendung und bietet insbesondere berufstätigen und aktiven Patienten die Möglichkeit, ihren gewohnten Tagesrhythmus einzuhalten und damit Leistungsfähigkeit und Lebensqualität zu erhalten.

Die empfohlene Dosis für Norvir Kapseln beträgt 2 x täglich 6 Kapseln (entsprechend 2 x 600 mg Ritonavir) oder 2 x täglich 7.5 ml Norvir Lösung (entsprechend 2 x 600 mg Ritonavir) unabhängig von den Mahlzeiten. Eine Norvir Kapsel entspricht 1.25 ml Norvir Lösung.

Beim Therapiebeginn mit Norvir sollte unbedingt eine einschleichende Dosierung beachtet werden. Unverträglichkeitsreaktionen zu Beginn der Therapie liegen häufig an überhöhten Norvir-Spiegeln im Blut. Aufgrund besonderer Stoffwechselfvorgänge liegen am Beginn der Therapie mit Norvir auch bei einer reduzierten Dosis bereits ausreichend hohe, d. h. wirksame Medikamentenspiegel im Blut vor. Eine Resistenzentwicklung muß hier nicht befürchtet werden. Mit einer schrittweisen Steigerung gibt man dem Körper die Möglichkeit, sich auf den Stoffwechsel mit Norvir einzustellen und anfängliche Nebenwirkungen zu umgehen.

Man beginnt daher zunächst mit 2 x täglich 3 Kapseln (entspricht 2 x täglich 3.75 ml Norvir Lösung) und steigert im Verlauf der nächsten Tage die Dosis: Ab dem 4. Tag 2 x täglich 4 Kapseln (entspricht 5 ml Norvir Lösung), ab dem 8. Tag 2 x täglich 5 Kapseln (entspricht 6.25 ml Norvir Lösung) und ab dem 13. Tag 2 x täglich 6 Kapseln (entspricht 7.5 ml Norvir Lösung). Wichtig ist, daß spätestens 14 Tage nach der ersten Einnahme die volle Dosis von 2 x täglich 6 Kapseln (entspricht 2x täglich 7.5 ml Norvir Lösung) erreicht ist.

Norvir kann auch mit einem 2. Proteaseinhibitor (z.B. Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Amprenavir) kombiniert werden. Durch den günstigen Einfluß von Norvir auf den zweiten Proteaseinhibitor können beide Kombinationspartner in der Dosierung reduziert werden. Saquinavir oder Indinavir können zusammen mit Norvir statt 3 x täglich nur 2 x eingenommen werden. Darüber hinaus entfallen alle Diätvorschriften, wenn Norvir zusammen mit dem 2. Proteaseinhibitor in einer Dosierung von 2 x 400 mg eingenommen wird. Dies hat einen einfachen Einnahmerhythmus und eine deutlich bessere Verträglichkeit zur Folge. Auch in der in der Kombination von Norvir mit einem 2. Proteaseinhibitor ist wie oben erwähnt auf eine einschleichende Norvir-Dosierung zu achten.

Bei Einnahme der Norvir Lösung empfiehlt es sich, die Lösung gut zu schütteln und dann zügig und unverdünnt einzunehmen. Da diese bitter schmecken kann, ist es hilfreich, die Lösung mit einer Einwegpipette oder Spritze so weit wie möglich hinten in den Rachen zu geben. Man kann anschließend ein fetthaltiges Getränk (Milch, Milchmischgetränke) oder fetthaltiges Lebensmittel (Schokolade, Eis, Nüsse, Käse) zu sich nehmen, um einen eventuellen Nachgeschmack zu beseitigen. Ungeeignet sind nicht-fetthaltige Lebensmittel wie Tee, Kaffee, Saft oder Wasser.

Die Therapie mit Norvir darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt begonnen oder verändert werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuviel Tabletten eingenommen haben oder die Dosis reduziert, bzw. ganz ausgelassen haben. Wenn Sie eine Dosis auslassen, sinkt der Wirkspiegel von Norvir im Blut und es besteht eine Gefahr der Resistenzentwicklung des HI-Virus. Diese führt zu einem Wirkungsverlust der Therapie mit Norvir.

Wer sollte Norvir® nicht einnehmen:

- Norvir darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Ritonavir oder einen der Hilfsstoffe aufweisen. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz ist Norvir kontraindiziert.
- Schwangere und stillende Frauen dürfen Norvir nur einnehmen, wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wurde.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie zusammen mit Norvir einnehmen. Es gibt Medikamente, die nicht zusammen oder nur nach einer Dosisanpassung mit Norvir eingenommen werden dürfen. Für manche Medikamente, die nicht zusammen mit Norvir gegeben werden dürfen, gibt es Therapiealternativen. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Geben Sie auch die Medikamente an, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Die Wechselwirkungen von Norvir mit anderen Medikamenten sind gut untersucht und können daher in einer Liste zusammengefaßt werden.

Norvir darf mit folgenden Medikamenten nicht zusammen genommen werden:

Amiodaron, Astemizol, Bepriidil, Bupropion, Chinidin, Chlordiazepoxid, Cisaprid, Clozapin, Diazepam, Dikaliumchlorazepat, Disulfiram, Ergotamin, Flecainid, Flurazepam, Hypericin (Johanniskraut), Midazolam, Pethidin, Pimozid, Piroxicam, Prazepam, Propafenon, Rifabutin, Terfenadin, Triazolam und Zolpidem.

Zu den Wirkstoffen, bei denen eventuell eine Dosisanpassung von Norvir und/oder des anderen Medikaments in Betracht gezogen werden müssen, gehören:

Albendazol, Alfentanil, Calciumantagonisten, Carbamazepin, Chinin, Cyclosporin, Clarithromycin, Clonazepam, Dexamethason, Erythromycin, Ethosuximid, Fentanyl, Fluoxetin, Fluphenazin, Isotretinoin, Itrakonazol, Ketokonazol, Lidocain, Loratadin, Mebendazol, Medroxyprogesteron, Mefloquin, Methadon, orale Kontrazeptiva, Paroxetin, Phenobarbital, Phenprocoumon, Phenytoin, Prednisolon, Promethazin, Pyrimethamin, Rifampicin, Tacrolimus, Tamoxifen, Theophyllin, Trazodon, tricyclische Antidepressiva, Trifluoperazin, Warfarin.

Erste Studienergebnisse zeigen, daß die Norvir Dosis **in der Kombination mit Efavirenz** von 2 x täglich 6 Kapseln (entspricht 2 x täglich 7.5 ml Norvir Lösung) auf 2 x täglich 5 Kapseln (entspricht 2 x täglich 6.25 ml Norvir Lösung) **reduziert werden kann**.

Bei gleichzeitiger Gabe von Norvir und Methadon ist eine **Reduktion der Methadonspiegel** zu erwarten.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt folgendes unverzüglich mit:

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Allergien haben oder Unverträglichkeitsreaktionen in der Vergangenheit beobachtet haben. Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie eine Hepatitis haben oder hatten oder ob generell Probleme mit der Leber und/oder Niere vorliegen. Bitte erwähnen Sie auch andere Erkrankungen oder gesundheitliche Probleme, die Sie haben oder hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten, schwanger werden wollen oder wenn Sie stillen.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen von Norvir®?

Unter Proteaseinhibitoren kann es zu einer Zunahme von Blutungen bei hämophilen Patienten (Typ A und B) kommen. Ebenso sind unter Behandlung mit Proteaseinhibitoren ein Auftreten von Diabetes mellitus oder Hyperglykämie, bzw. eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus beobachtet worden.

Das Risiko, daß Transaminasenwerte unter einer Therapie mit Norvir ansteigen, scheint bei Patienten mit Hepatitis B oder C erhöht zu sein.

Eine antiretrovirale Kombinationstherapie, die einen Proteaseinhibitor beinhaltet, kann bei einigen Patienten mit