

Knochendichte in der Hüfte und der Wirbelsäule beobachtet, die jedoch nicht zu vermehrten Knochenbrüchen führten.

Wie bei allen anderen NRTIs kann es auch bei TRUVADA® 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.

Bei Patienten, die mit HIV infiziert sind und eine chronische Hepatitis B aufweisen, wurde nach Absetzen von Viread® und Emtriva® eine Verschlimmerung der Hepatitis B beobachtet.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis. 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 TRUVADA® bei Schwangeren und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob TRUVADA® 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 oder
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.

i WIE SOLL TRUVADA® AUFBEWAHRT WERDEN?

TRUVADA® kann bei Raumtemperatur gelagert werden. Wie alle Arzneimittel sollte es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

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



WAS IST DIE WICHTIGSTE INFORMATION, DIE SIE ÜBER TRUVADA® HABEN SOLLTEN?

TRUVADA® wird einmal am Tag als eine Tablette zu einer Mahlzeit (z.B. eine volle Mahlzeit oder ein Snack) eingenommen. Die häufigsten Nebenwirkungen der Wirkstoffe von TRUVADA® innerhalb von Studien waren Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Schwindelgefühl sowie ein Abfall des Phosphatwertes und eine Erhöhung der Kreatinkinase-Werte im Blut.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sowie gleichzeitiger Anwendung von möglicherweise die Niere schädigenden Substanzen sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion unbedingt häufig kontrollieren.

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: OKTOBER 2006, 4. ÜBERARBEITETE AUFLAGE

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



© 2006 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidson-aufklaerung.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 TRUVADA®?

TRUVADA® ist der Handelsname der Kombinationstablette der chemischen Substanzen Tenofovir Disoproxilfumarat (Viread®), ein nukleotid-analoger Reverse-Transkriptase-Hemmer, Nukleotidanalogen oder NtRTI und Emtricitabin (Emtriva®), einem Nukleosidanalogen. Es bindet an ein Virus-Enzym (die Reverse-Transkriptase) und verhindert damit die Vermehrung von HIV. Bevor Nukleoside oder Nukleotide an das Enzym binden können, müssen diese Substanzen aktiviert werden. Dies geschieht durch das Anhängen von Phosphat oder phosphatähnlichen Gruppen.



WOFÜR WIRD TRUVADA® ANGEWENDET?

TRUVADA® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen. Dieses Arzneimittel muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Für Kinder ist TRUVADA® nicht zugelassen.



WIE WIRKT TRUVADA®?

TRUVADA® wirkt durch die Hemmung der Reversen Transkriptase, eines Enzyms, das für die Vermehrung von HIV notwendig ist. TRUVADA® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zellzahl im Blut zu steigern.



IST MIT TRUVADA® 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 TRUVADA® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

TRUVADA® 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 Fall sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis B).



WIE SOLLTEN SIE TRUVADA® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette TRUVADA® am Tag zu einer Mahlzeit (z.B. eine volle Mahlzeit oder ein Snack). Eine Filmtablette enthält 300 mg Tenofovir Disoproxilfumarat - das entspricht 245 mg Tenofovir Disoproxil - und 200 mg Emtricitabin.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen oder die Einzelpräparate Viread® und Emtriva® verordnen.

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



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

Bei der Behandlung mit TRUVADA® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkung bedeutet, 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 TRUVADA® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Da es sich bei TRUVADA® um ein Kombinationspräparat handelt, sind auch die Wechselwirkungen der einzelnen Substanzen zu beachten. Es wurde eine Erhöhung der Konzentration von Videx® durch die Einnahme von Viread® beobachtet. Wird TRUVADA® in der Kombination mit Videx® eingesetzt, muss also die Videx®-Dosis reduziert werden. Die Kombination von TRUVADA® und Videx® sollte vermieden werden so lange andere Optionen möglich sind. Patienten, die diese Kombination einnehmen, sollten unbedingt regelmäßig kontrolliert werden. Weiter wurde eine geringfügige Wechselwirkung zwischen TRUVADA® und Kaletra® beobachtet, die jedoch nicht als klinisch bedeutsam eingestuft wurde.

Wird TRUVADA® gemeinsam mit Reyataz® eingesetzt, empfiehlt es sich, wie nach europäischer Zulassung vorgeschrieben, Reyataz® zu „boostern“, d.h. mit Norvir® zu verstärken.

Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig TRUVADA® und Viread® oder Emtriva® beinhalten.

Auch Arzneimittel mit Lamivudin (Epivir®, Combivir®, Trizivir®, Kivexa®) und/oder Zalcitabin (Hivid®), die ebenfalls in der Therapie der HIV-Infektion angewendet werden, sollten nicht mit TRUVADA® eingesetzt werden.

Weiterhin sollte TRUVADA® bei nicht vorbehandelten Patienten nicht ausschließlich in der Kombination mit Ziagen® oder Videx® eingesetzt werden. Hintergrund dieser Empfehlung sind Studiendaten zur schlechteren Wirksamkeit (höhere Rate an virologischem Versagen) von vergleichbaren Kombinationen.



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

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen TRUVADA® 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 TRUVADA® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder den Bestandteilen von TRUVADA® leiden, sollten Sie TRUVADA® nicht einnehmen.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON TRUVADA®?

Da es sich bei TRUVADA® um ein Kombinationspräparat handelt, sind die Nebenwirkungen der einzelnen Substanzen zu beachten. Sehr häufig kommt es zu Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und verringerten Phosphatwerten im Blut. Weiterhin können Muskelschmerzen und Schwächegefühl (bei einem erhöhten Kreatinkinase-Wert im Blut) auftreten. Häufig können Schmerzen, Magenschmerzen, Schlafstörungen, abnorme Träume, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe einschließlich dunkler Flecken, allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl auftreten. Weiterhin können eine verringerte Zahl an weißen Blutkörperchen, erhöhte Triglycerid-Werte, Galle oder Zucker im Blut, sowie Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse auftreten. Weitere selten auftretende Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage. Ein niedriger Phosphatgehalt über längere Zeit kann Knochenanomalien einschließlich Knochenschmerzen verursachen. Dies wurde aber bisher nur bei Tierversuchen festgestellt. Die Beeinträchtigung der Knochen bildete sich zurück, sobald Viread® bei den Tieren abgesetzt wurde. Beim Menschen wurden innerhalb von vier Jahren nur leichte Veränderungen der