

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

Bei Patienten, die mit HIV infiziert sind und eine chronische Hepatitis B aufweisen, wurde nach Absetzen von VIREAD® 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 VIREAD® bei schwangeren Frauen und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob VIREAD® 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.



### **WIE SOLL VIREAD® AUFBEWAHRT WERDEN?**

VIREAD® 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 VIREAD® HABEN SOLLTEN?**

VIREAD® wird einmal am Tag als eine Tablette eingenommen - nicht auf nüchternen Magen. Die häufigsten Nebenwirkungen von VIREAD® innerhalb von Studien waren Durchfall, Übelkeit,

Erbrechen und Blähungen sowie ein Abfall des Phosphatwertes im Blut.

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

**Die europäische Zulassungsbehörde EMEA warnt vor der Anwendung der einmal täglichen NRTI-Kombinationen VIREAD®/Epivir®/Videx® und VIREAD®/Epivir®/Ziagen® bei nicht vorbehandelten Patienten.**

Hintergrund der Warnung sind Studiendaten zur schlechteren Wirksamkeit (höhere Rate an virologischem Versagen) dieser Kombinationen.

Bei Patienten, die eine solche Kombination derzeit einnehmen, sollte eine Umstellung oder Intensivierung erwogen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, falls Sie eine solche Kombination derzeit einnehmen.

**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, 7. ÜBERARBEITETE AUFLAGE**

Die Informationen zu VIREAD® 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](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



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 VIREAD®?**

VIREAD® ist der Handelsname der chemischen Substanz Tenofovir Disoproxil und ist ein nukleotid-analoger Reverse-Transkriptase-Hemmer - ein „Nukleotidanalogen“ oder NtRTI. Es bindet (ähnlich wie die Nukleosidanaloga) 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. VIREAD® besitzt bereits einen solchen phosphatähnlichen Rest. Daher kann die Aktivierung schneller verlaufen als bei den Nukleosidanaloga.



### **WOFÜR WIRD VIREAD® ANGEWENDET?**

VIREAD® 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 VIREAD® noch nicht zugelassen. Eine Zulassung ist beabsichtigt.



### **WIE WIRKT VIREAD®?**

VIREAD® wirkt durch die Hemmung der Reversen Transkriptase, eines Enzyms, das für die Vermehrung von HIV notwendig ist.

VIREAD® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern. Vor dem Einsatz von VIREAD® bei vorbehandelten Patienten sollte mittels eines Resistenztests überprüft werden, ob VIREAD® noch wirksam ist.

### **IST MIT VIREAD® 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 VIREAD® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?**

VIREAD® 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 B).

### **WIE SOLLTEN SIE VIREAD® EINNEHMEN?**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette VIREAD® am Tag - nicht auf nüchternen Magen (mit einer Mahlzeit verbessert sich die Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf). Eine Filmtablette enthält 300 mg Tenofovir Disoproxil Fumarat - das entspricht 245 mg Tenofovir Disoproxil. Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen.

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

### **WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN VIREAD® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?**

Bei der Behandlung mit VIREAD® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten 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 VIREAD® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Es wurde eine Wechselwirkung zwischen VIREAD® und Videx® EC beobachtet. Die Konzentration von Videx® EC wird durch die Einnahme von VIREAD® erhöht. Die Kombination von VIREAD® und Videx® sollte vermieden werden so lange andere Optionen möglich sind. Patienten, die diese Kombination einnehmen, sollten engmaschig kontrolliert werden. Weiter wurde eine geringfügige Wechselwirkung zwischen VIREAD® und Kaletra® beobachtet, die jedoch nicht als klinisch bedeutsam eingestuft wurde. Wird VIREAD® gemeinsam mit Reyataz® eingesetzt, empfiehlt es sich, wie nach europäischer Zulassung vorgeschrieben, Reyataz® zu „boostern“, d.h. mit Norvir® zu kombinieren.

**Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig VIREAD® und Truvada® beinhalten.**

### **WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN VIREAD® DROGEN EINNEHMEN?**

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen VIREAD® 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, kön-

nen Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.

### **WANN SOLLTEN SIE VIREAD® NICHT EINNEHMEN?**

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

### **WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON VIREAD®?**

Wie alle Arzneimittel kann VIREAD® Nebenwirkungen haben. Bei Patienten, die VIREAD® zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln erhielten, traten sehr häufig Durchfälle, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, sowie verringerte Phosphatwerte im Blut und häufig auch Blähungen auf. Zusätzliche Nebenwirkungen sind unter anderem Schwächegefühl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und der Leber, Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Überschuss an Milchsäure im Blut und Störungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen. Die antiretrovirale Kombinationstherapie kann wegen einer Umverteilung des Körperfetts zu Veränderungen der Körperproportionen führen. So können Patienten an den Armen und Beinen sowie im Gesicht Fett verlieren, im Abdomen (Bauch) und an inneren Organen Fett anlagern, die Brust kann sich vergrößern und an der Rückseite des Nackens können sich Fettansammlungen zeigen („Stiernacken“). Die Ursache und die langfristige Auswirkung dieser Umverteilung auf die Gesundheit sind noch nicht geklärt.

Durch die antiretrovirale Kombinationstherapie kann auch die Konzentration von Milchsäure und Zucker im Blut ansteigen sowie der Fettgehalt des Blutes (Hyperlipidämie) und auch die Resistenz gegen die Wirkung von Insulin zunehmen. 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