Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Anwenderinnen und Anwender mit den Besonderheiten der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender täglicher Tabletteneinnahme (Adhärenz), sowie die Resistenzentwicklung bei Anwenderinnen und Anwendern mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) – Anwenderinnen und Anwender

Wichtige Informationen zu Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil, um das Risiko einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu verringern

Dieser Leitfaden dient nur der Information und soll die Packungsbeilage, die mit dem Arzneimittel abgegeben wird, ergänzen (nicht ersetzen).
Für eine vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und andere wichtige Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die in der Arzneimittelpackung enthalten ist. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1) Was bedeutet Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet wird, um in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken das Risiko, eine HIV-Infektion zu erwerben, zu verringern.

2) Was Sie wissen sollten bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen:

Für die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP müssen Sie HIV-negativ sein. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil kann nur helfen das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, wenn Sie noch nicht infiziert sind. Sie müssen sich testen lassen, um sicherzustellen, dass Sie nicht bereits eine HIV-Infektion haben. Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Verringerung des Risikos für eine HIV-Infektion nicht ein, bevor Ihnen bestätigt wurde, dass Sie HIV-negativ sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden, die innerhalb des Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil. Wenn Sie in Sexpraktiken involviert waren, durch die Sie sich einem hohen Risiko für eine Ansteckung mit HIV ausgesetzt haben, können folgende Beschwerden Symptome einer HIV-Infektion sein:

- Müdigkeit
- Fieber

- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen oder Durchfall
- Ausschlag
- Nachtschweiß
- Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste

Klären Sie, ob Sie eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) haben, bevor Sie mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beginnen. Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht ein ernstes Risiko für eine Verschlechterung von Leberproblemen nach Beendigung der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil.

3) Was Sie wissen sollten während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern:

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nach Anweisung Ihres Arztes ein. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen oder eine Einnahme abweichend von der Anweisung Ihres Arztes erhöhen Ihr Risiko, HIV zu bekommen und kann, falls Sie sich mit HIV anstecken, zu einer Resistenz gegen das Arzneimittel führen.

- Lassen Sie sich regelmäßig auf HIV testen (z.B. mindestens alle 3 Monate).
- Wenn Sie glauben, sich mit HIV angesteckt zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- **Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil allein kann möglicherweise die Ansteckung mit HIV nicht verhindern. Sie müssen weiterhin Safer Sex praktizieren, während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, um Ihr Risiko HIV zu bekommen zu verringern:**
  - Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern und vermeiden Sie es, sich anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen auszusetzen.
  - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können, wie beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen, nicht gemeinsam mit anderen Personen.
  - Sie dürfen Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck nicht mit anderen teilen oder wiederverwenden.
- **Ergreifen Sie Maßnahmen, um während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP HIV-negativ zu bleiben.**
  - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.
  - Suchen Sie Beratung und Unterstützung, um Sexualverhalten, das mit einem erhöhten Risiko verbunden ist, einzuschränken.

4) Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einzunehmen ist:

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. (Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.)

- Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil pro Tag.
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.
- Damit Sie sich an die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erinnern, können Sie zur Unterstützung eine Erinnerung in Ihrem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät einrichten, die Sie darauf aufmerksam macht, sobald es Zeit ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einzunehmen.
- Lassen Sie keine Dosis von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aus und brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.
  Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen. Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil versäumt haben und Sie bemerken dies:
  - innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
  - 12 Stunden oder länger nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein, bevorzugt zusammen mit Nahrung.

- Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil übergeben haben.

5) Schwangerschaft und Stillzeit:

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie vor Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil für Sie und Ihr Kind.

- Obwohl zur Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nicht stillen. Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.

Schwangerschaftsregister
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise fragen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen (einem Schwangerschaftsregister für antiretrovirale Substanzen), welche den Ausgang der

Schwangerschaften bei Frauen, die dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen, überwacht.

6) Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann auch Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für eine vollständige Auflistung möglicher Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage, die zusammen mit Ihrem Arzneimittel in der Packung enthalten ist.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, einschließlich der Entstehung oder Verschlechterung von Nieren- und Knochenproblemen. Vor Beginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu bestimmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn frühere Untersuchungen auf ein Nierenproblem hingewiesen haben oder **wenn Sie glauben, eine der schwerwiegenden Nebenwirkungen zu bemerken, die in der Packungsbeilage aufgelistet sind.**
Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Personen auftreten, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einnehmen, sind: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Schwächegefühl.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt über die Sie besorgt sind oder die bestehen bleibt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

7) Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil aufzubewahren ist:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem [BfArM] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.