



Um Ihre Gesundheit maximal von den Wirkungen des Arzneimittels Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten profitieren zu lassen, um für eine korrekte Anwendung des Arzneimittels zu sorgen und um dessen unerwünschte Wirkungen zu beschränken, müssen bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die in diesen Unterlagen erläutert werden (RMA Version 06/2018).

## **Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten (Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilfumarat)**

### **Wichtige Informationen über Truvada, um das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu senken**

**Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel  
Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten einnehmen.**

## Was ist Truvada bei einer Indikation für die Prophylaxe vor einer Exposition (PrEP)?

**Truvada wird bei Erwachsenen und bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahre, die mindestens 35 kg wiegen, zur Senkung des Risikos einer HIV-1-Infektion angewendet, wenn es täglich in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken eingenommen wird.**

## Was müssen Sie wissen, bevor und während Sie Truvada einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern?

- **Sie müssen HIV-negativ sein, bevor Sie Truvada zur PrEP einnehmen. Truvada kann Ihr Risiko auf eine Ansteckung mit HIV nur senken, wenn Sie nicht infiziert sind. Sie müssen sich untersuchen lassen, um sicher zu wissen, dass bei Ihnen noch keine HIV-Infektion vorliegt. Sie dürfen Truvada nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind.**
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden – sowohl wenn diese innerhalb des Monats vor der Einnahme von Truvada aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Truvada. Wenn Sie Geschlechtsverkehr gehabt haben, bei dem das Risiko einer Ansteckung mit HIV bestand, können dies die Anzeichen einer HIV-Infektion sein:
  - Müdigkeit
  - Fieber
  - Gelenk- oder Muskelschmerzen
  - Kopfschmerzen
  - Erbrechen oder Durchfall
  - Hautausschlag
  - Nachtschweiß
  - Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste
- **Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Lassen Sie keine Dosen von Truvada aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Wenn Sie eine Dosis vergessen oder eine Dosis nicht so einnehmen, wie Ihnen Ihr Arzt das gesagt hat, kann Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV steigen und können Sie möglicherweise resistent gegen das Arzneimittel werden, wenn Sie sich mit HIV anstecken.**

- 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. Der Arzt wird möglicherweise weitere Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- **Die Einnahme von Truvada allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden. Praktizieren Sie stets Safer Sex,** wenn Sie Truvada einnehmen, um Ihr Risiko auf eine Ansteckung mit HIV zu verringern.
  - Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern, und vermeiden Sie Exposition gegenüber anderen Geschlechtskrankheiten.
  - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
  - Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
- **Sorgen Sie dafür, dass Sie HIV-negativ bleiben, während Sie Truvada zur PrEP anwenden:**
  - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.
  - Lassen Sie sich informieren und unterstützen, um sexuelles Verhalten zu vermeiden, das ein höheres Risiko verursachen kann.
- **Klären Sie, ob Sie mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert sind, bevor Sie mit der Einnahme von Truvada beginnen.** Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht nach dem Abbruch der Einnahme von Truvada ein ernstzunehmendes Risiko auf schlimmer werdende Leberprobleme.

## Wie ist Truvada einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosierung beträgt eine Truvada-Tablette täglich. Truvada sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Um Ihnen dabei zu helfen, an die Einnahme von Truvada zu denken, können Sie eine Erinnerung in Ihrem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät anlegen, das Sie darauf aufmerksam machen kann, dass es Zeit für Ihre Einnahme von Truvada ist.

- Lassen Sie keine Dosen von Truvada aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie Dosen auslassen, kann das Risiko auf eine Ansteckung mit HIV steigen. Wenn Sie eine Dosis verpasst haben:
  - Wenn Sie das innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada bemerken, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
  - Wenn Sie das 12 Stunden oder länger nach der gewohnten Einnahmezeit von Truvada bemerken, 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 Truvada 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 Truvada übergeben haben.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 3. der Packungsbeilage.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise fragen, ob Sie an einer Studie teilnehmen wollen (die Antiretroviral Pregnancy Registry Studie heißt), die die Resultate bei Frauen kontrolliert, die dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 2. der Packungsbeilage.

## Nebenwirkungen

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

Lesen Sie die Packungsbeilage, die Sie in der Schachtel Ihres Arzneimittels finden. Darin steht eine komplette Liste der möglichen Nebenwirkungen.

- **Truvada kann schwere Nebenwirkungen verursachen, darunter**

- **neue oder schlimmer werdende Probleme mit Ihren Nieren und Knochen.**

Vor Beginn und während der Behandlung mit Truvada wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.

- **Laktatazidose:** folgende Anzeichen können darauf hinweisen: tiefes, schnelles Atmen; Schläfrigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen

- **Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.**

- **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion oder von Autoimmunerkrankungen:** achten Sie auf Symptome einer Infektion oder auf andere Symptome wie Muskelschwäche; Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich nach oben in Richtung des Rumpfes bewegt; Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität.

- **Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie diese oder andere Symptome einer Entzündung oder Infektion bemerken.**

- **Sehr häufige Nebenwirkungen:** Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Schwächegefühl.

- **Häufige Nebenwirkungen:** Schmerzen, Magenschmerzen, Schlafstörungen, abnorme Träume, Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgeblätheit, Blähungen, Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderungen der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken, sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl.

Die vollständigen Informationen finden Sie in Abschnitt 4. der Packungsbeilage. Dort finden Sie auch eine Auflistung weniger häufig vorkommender Nebenwirkungen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen haben, über die Sie sich Sorgen machen oder die nicht abklingen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Wie ist Truvada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und auf dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind Monat und Jahr angegeben. Das Verfalldatum 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.