



Diese Erinnerungskarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Anwenderinnen und Anwender mit den Besonderheiten der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für eine 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.

Erinnerungskarte zur sicheren Anwendung

Ihnen wurde Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP (Prä-Expositions-Prophylaxe) verschrieben. Damit dieses Arzneimittel wirkt, ist **es wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil einmal täglich.** Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil sollte **nach Möglichkeit mit Nahrung eingenommen werden.** Zur Unterstützung, damit Sie sich an die Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil erinnern:

Sie können die Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zu einem Teil Ihrer täglichen Routine machen. Sie können Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zum Beispiel zum Mittagessen einnehmen oder wenn Sie sich nach dem Frühstück die Zähne putzen. Es ist wichtig einen Zeitpunkt zu finden, der für Sie passend ist.

Sie können eine Erinnerung in Ihrem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät einrichten, die Sie darauf aufmerksam macht, sobald es Zeit ist Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil einzunehmen.

Sie können außerdem eine kleine 7-Tage-Tablettenbox verwenden, in die Sie die nötigen Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Tabletten jede Woche einsortieren.

Es könnte für Sie ebenfalls hilfreich sein, den Kalender zu verwenden, um jeden Tag darin abzuheken, nachdem Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil eingenommen haben. Markieren Sie in der ersten Woche den Tag, an dem Sie mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil begonnen haben. Danach markieren Sie jeden weiteren Tag im Kalender an dem Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil eingenommen haben. Sie können auch den Tag markieren, an dem Sie die erste Tablette einer neuen Packung/Flasche eingenommen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bereits eine Tablette eingenommen haben, können Sie die restlichen Tabletten in der Packung/Flasche zählen (auf jeder Packung/Flasche steht wie viele Tabletten enthalten sind).

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							
Woche 5							
Woche 6							

Wenn Sie bereits einen Kalender auf Ihrem Mobiltelefon oder Computer verwenden, können Sie eine automatische Erinnerung für Ihre Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-Tabletten hinzufügen.

Datum zu welchem Sie die erste Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-Tablette einer neuen Packung/Flasche eingenommen haben (Tag/Monat/Jahr): ____/____/____.

Terminerinnerung

Ihr nächster Arzttermin ist:

Termin	
Datum	
Uhrzeit	
Ort	

Cipla Europe NV
E-mail: drugsafety@cipla.com
Tel.: +49 (0) 800 180 7015



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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) – Anwenderinnen und Anwender

Wichtige Informationen zu Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil, 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/Tenofoviridisoproxil zur PrEP?

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil einnehmen:

Für die Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP müssen Sie HIV-negativ sein. Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil. 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/Tenofoviridisoproxil beginnen. Falls Sie eine HBV-Infektion haben, besteht ein ernstes Risiko für eine Verschlechterung von Leberproblemen nach Beendigung der Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil.

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

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil nach Anweisung Ihres Arztes ein. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil allein kann möglicherweise die Ansteckung mit HIV nicht verhindern. Sie müssen weiterhin Safer Sex praktizieren, während Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil einzunehmen ist:

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil pro Tag.
- Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil einzunehmen.
- Lassen Sie keine Dosis von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil versäumt haben und Sie bemerken dies:
 - innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil, 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/Tenofoviridisoproxil, 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil übergeben haben.

5) Schwangerschaft und Stillzeit:

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil für Sie und Ihr Kind.

- Obwohl zur Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil-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.



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN - ÄRZTE

Einleitung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 200mg/245mg

Anleitung: Füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und fügen Sie diese der Akte der jeweiligen Person hinzu.

Laboruntersuchungen/Bewertungen - Vor der ersten Anwendung:

- ☐ Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person abgeschlossen.
- ☐ Negativer HIV-1-Test bestätigt mittels kombiniertem Antigen-/Antikörper-Test unmittelbar bevor Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP angewendet wird. Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verzögern Sie den PrEP Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- ☐ Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhoe durchgeführt.
- ☐ Wenn zutreffend, Nutzen-/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen durchgeführt.
- ☐ HBV-Test durchgeführt.
- ☐ Gegebenenfalls HBV Impfung angeboten.
- ☐ Kreatinin-Clearance (CrCl) vor Beginn der Anwendung bestimmen:

Erwachsene ohne Infektion

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil wird für Erwachsene ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen. Bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min sollte Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.

Jugendliche ohne Infektion

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP soll bei Jugendlichen mit Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (d. h. Kreatinin-Clearance < 90 ml/min/1,73 m²)

- ☐ Bestätigung eingeholt, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet.

Beratung

- ☐ **Beratung durchgeführt über die bekannten Sicherheitsrisiken von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP.**
- ☐ Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP, die regelmäßige HIV-1-Screening-Tests (z.B. zumindest alle drei Monate) beinhalten, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen.
- ☐ Wichtigkeit des Absetzens von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP besprochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern.
- ☐ Beratung über die Wichtigkeit der Adhärenz gegenüber dem Dosierungsschema durchgeführt
- ☐ Empfehlung abgegeben, eine Erinnerung in einem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät einzurichten, die darauf aufmerksam macht, sobald es Zeit ist, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil einzunehmen
- ☐ Beratung durchgeführt, dass Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte.
- ☐ Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen.
- ☐ Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen.
- ☐ Beratung durchgeführt, über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- ☐ Besprechung des Dokuments „Wichtige Informationen zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil um das Risiko einer HIV Infektion zu verringern“ gemeinsam mit der Person durchgeführt.

Laboruntersuchungen/Bewertungen/ Überwachung - Während der Anwendung: (möglichst bei jedem Besuch ausfüllen)

- ☐ Regelmäßiges HIV-1-Screening (z. B. zumindest alle drei Monate) durchgeführt.
- ☐ Adhärenz der Person (z. B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte) überprüft.
- ☐ Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP abgesetzt, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat.
- ☐ Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt.
- ☐ Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- ☐ Nierenfunktion wie empfohlen überwacht:

Bei Personen ohne renale Risikofaktoren sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate kontrolliert werden. Bei Personen mit renalen Risikofaktoren ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.

Erwachsene ohne Infektion

– Wenn bei Personen, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP anwenden, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) abfällt, soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil in Erwägung gezogen werden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

Jugendliche ohne Infektion

– Person bei jedem Besuch erneut dahingehend beurteilt, ob weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion ist gegenüber den möglichen Auswirkungen auf die Nieren und Knochen bei langfristiger Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abzuwägen.

– Bei einem Serumphosphatspiegel < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei soll auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen. Bei vermuteten oder nachgewiesenen Nierenanomalien sollte der Rat eines Nephrologen eingeholt werden, um über eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zu entscheiden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, soll ebenfalls eine Unterbrechung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

- ☐ HBV-Test durchgeführt (wenn der HBV-Test zuvor negativ war oder die Person keine HBV-Impfung hat).
- ☐ Nächsten Follow-up Termin und Datum des HIV-1-Tests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt.

Kontakt details der Pharmazeutischen Unternehmer für Meldungen von unerwünschten Ereignissen:

Cipla Europe NV

E-mail: drugsafety@cipla.com

Tel.: +49 (0) 800 180 7015

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) – Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 200 mg/245 mg Filmtabletten.

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil wird in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken für die Prä-Expositions-Prophylaxe zur Reduktion des Risikos einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit hohem HIV-Risiko angewendet. Diese Anwendung basiert auf klinischen Studien an Männern, die Sex mit Männern (MSM) haben und ein hohes Risiko für eine HIV-1-Infektion aufweisen sowie auf Studien an Männern und Frauen in heterosexuellen serodiskordanten Partnerschaften.

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil sollte zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Ansteckung nur bei Personen mit einem vor der Einleitung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe bestätigten HIV-negativen Befund angewendet werden. Während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP sollte der HIV-negative Befund in regelmäßigen Abständen (z. B. mindestens alle 3 Monate) mit Hilfe eines Antigen-/Antikörper-Tests bestätigt werden.

Um die Adhärenz sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen zu fördern, steht eine Erinnerungskarte zur Verfügung.

Wichtige Hinweise zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP bei Jugendlichen:

- Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP bei Jugendlichen sollte auf individueller Basis sorgfältig abgewogen werden. Dabei sollten die Kompetenz, das Verständnis der Person für die Notwendigkeit der Adhärenz zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP für die Wirksamkeit, sowie das Risiko, andere sexuell übertragbare Erkrankungen zu erwerben, berücksichtigt werden.
- Es wurde gezeigt, dass die Adhärenz bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen geringer ist als bei älteren Erwachsenen. Für weibliche Jugendliche liegen keine Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP vor.

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP

1) Faktoren, die dabei helfen Personen zu identifizieren, die ein hohes Risiko für eine HIV-1-Infektion haben

- Hat Partner mit bekannter HIV-1-Infektion ohne antiretrovirale Behandlung oder
- Beteiligt sich an sexuellen Aktivitäten innerhalb eines Gebietes oder eines sozialen Netzwerkes mit hoher Prävalenz und einer oder mehrere der folgenden Punkte trifft/treffen zu:
 - unregelmäßige oder keine Verwendung von Kondomen
 - Diagnose einer sexuell übertragbaren Infektionskrankheit (STI)
 - Sex im Austausch gegen Zuwendungen (wie Geld, Nahrung, Unterkunft oder Drogen)
 - Konsum illegaler Drogen oder Alkoholabhängigkeit
 - Inhaftierung
 - Partner mit unbekanntem HIV-1-Status auf den zumindest einer der oben genannten Faktoren zutrifft

2) Risiko der Entwicklung einer HIV-1-Arzneimittelresistenz bei Personen mit nicht diagnostizierter HIV-1-Infektion

Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP bei Personen mit unbekanntem oder positivem HIV-1-Status ist kontraindiziert.

- Setzen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Infektion nur bei Personen mit bestätigtem HIV-1-negativem Befund ein. Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil allein stellt kein vollständiges HIV-1-Behandlungsschema dar und bei Personen mit unentdeckter HIV-1-Infektion, die nur Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil einnehmen, kann es zu HIV-1-Resistenzmutationen kommen.
- **Vor der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP:**
 - Bestätigen Sie einen negativen HIV-1-Befund durch Verwendung eines Antigen-/ Antikörper-Tests.
 - Falls klinische Symptome im Sinne einer akuten Virusinfektion auftreten und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition gegenüber HIV-1 vermutet wird, verschieben Sie die Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP um mindestens einen Monat und bestätigen Sie den negativen HIV-1-Status erneut.
- **Während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP:**
 - Testen Sie **in regelmäßigen Intervallen (z. B. mindestens alle 3 Monate)** auf eine HIV-1-Infektion unter Verwendung eines Antigen-/Antikörper-Tests.
 - Wenn Symptome im Sinne einer akuten HIV-1-Infektion nach einer potenziellen Exposition auftreten, sollte die Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil unterbrochen werden bis ein negativer Infektionsstatus bestätigt ist.

3) Setzen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention ein

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP sollte nur als Teil einer umfassenden Präventionsstrategie einer HIV-1-Infektion angewendet werden, die weitere HIV-1-Präventionsmaßnahmen wie Safer-Sex-Praktiken mit einschließt, da Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil bei der Prävention einer HIV-1-Infektion nicht immer wirksam ist.

- **Beraten Sie nicht-infizierte Personen, die ein hohes Risiko haben, hinsichtlich Safer-Sex-Praktiken, einschließlich**
 - o der regelmäßigen und korrekten Verwendung von Kondomen
 - o der Kenntnis des eigenen HIV-1-Status und dem des Partners/der Partner
 - o regelmäßige Tests auf andere sexuell übertragbare Krankheiten (wie z.B. Syphilis und Gonorrhoe), welche die Übertragung von HIV-1 erleichtern können.

4) Strenge Adhärenz an das empfohlene Dosierungsschema

Die Wirksamkeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP für die Reduktion des Risikos einer Ansteckung mit HIV-1 ist stark von der Adhärenz abhängig, wie anhand der messbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut gezeigt wurde.

- Die empfohlene Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg ist eine Tablette einmal täglich.
- Alle nicht-infizierten Personen mit hohem Risiko, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP einnehmen, sollten in regelmäßigen Abständen dahingehend beraten werden, das empfohlene Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-Dosierungsschema strikt einzuhalten, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 zu reduzieren. Außerdem wird diesen Personen empfohlen, eine Erinnerung in ihrem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät einzurichten, um sie an die Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zu erinnern, sobald es Zeit dafür ist.

5) Nierentoxizität im Zusammenhang mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil

Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, erhöhtes Kreatinin, Hypophosphatämie und proximale Tubulopathie (einschließlich Fanconi-Syndrom) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Tenofoviridisoproxil, einem Wirkstoff der Kombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil, berichtet.

- Berechnen Sie die geschätzte Kreatinin-Clearance (CrCl) bei allen Personen, bevor Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil verschreiben.
- Bei Personen ohne Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate überwacht werden. Bei Personen mit einem Risiko für eine Nierenfunktionsstörung ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.
- Bei gleichzeitiger oder vor kurzem erfolgter Behandlung mit einem nephrotoxischen Arzneimittel sollte die Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil vermieden werden. Ist die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil und nephrotoxischen Wirkstoffen unvermeidbar, sollte die Nierenfunktion wöchentlich kontrolliert werden.
- Bei HIV-1-infizierten Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung wurden unter der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil Fälle von akutem Nierenversagen nach Beginn der Anwendung von hochdosierten oder mehreren nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) berichtet. Falls Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil gleichzeitig mit einem NSAR angewendet wird, sollte die Nierenfunktion angemessen kontrolliert werden.

Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP bei Erwachsenen:

- **Verschreiben Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP nicht für Erwachsene mit einer geschätzten CrCl unter 60 ml/min.**
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil sollte bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.
- Bei allen Personen mit einem Serumphosphatspiegel < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) oder mit einer auf < 60 ml/min erniedrigten CrCl, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP erhalten, sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen.
- Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.
- Für den Fall, dass die Verschlechterung der Nierenfunktion fortschreitet ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP bei Jugendlichen:

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil soll bei Jugendlichen mit einer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (d. h. CrCl < 90 ml/min/1,73 m²).**
- Es liegen keine Daten zu den Langzeiteffekten von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auf die Nieren vor, wenn es zur PrEP bei Jugendlichen ohne Infektion angewendet wird. Außerdem ist die Reversibilität einer renalen Toxizität nach Absetzen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP nicht vollständig gesichert.
- Anwender sollten bei jedem Besuch erneut dahingehend beurteilt werden, ob für sie weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Bei der langfristigen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ist das Risiko einer HIV-1-Infektion gegen das mögliche Risiko von unerwünschten Auswirkungen auf die Niere abzuwägen.
- Bei einem Serumphosphatspiegel < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen.
- Bei vermuteten oder nachgewiesenen Nierenanomalien sollte der Rat eines Nephrologen eingeholt werden, um über eine Unterbrechung der Anwendung zu entscheiden.
- Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

6) Wirkung auf die Knochen

Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP bei Erwachsenen:

- Eine leichte Verringerung der Knochenmineraldichte (BMD) wurde bei Personen ohne Infektion, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erhalten, beobachtet.
 - Bei Verdacht auf Knochenanomalien bei Erwachsenen ohne Infektion sollte eine entsprechende medizinische Beratung eingeholt werden.

Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP bei Jugendlichen:

- Tenofovirdisoproxil kann eine Verminderung der BMD verursachen. Die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil-assoziierten Veränderungen der BMD auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Fraktur-Risiko sind nicht geklärt. Die Person sollte bei jedem Besuch erneut dahingehend beurteilt werden, ob für sie weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion ist gegenüber den möglichen unerwünschten Auswirkungen auf die Knochen bei der langfristigen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abzuwägen.
- Werden bei Jugendlichen Knochenanomalien nachgewiesen oder vermutet, sollte der Rat eines Endokrinologen und/oder Nephrologen eingeholt werden.

7) HBV-Infektion

Das Absetzen der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil bei Patienten mit HBV-Infektion kann mit schweren akuten Exazerbationen der Hepatitis einhergehen. Daher wird empfohlen, dass:

- alle Personen vor dem Start mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auf das Vorhandensein von HBV getestet werden
- Personen ohne HBV-Infektion eine Impfung angeboten wird
- Patienten mit HBV-Infektion, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil absetzen, auch nach Beendigung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil noch mehrere Monate lang sorgfältig klinisch und durch Labortests überwacht werden sollten.

8) Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP in der Schwangerschaft

Für Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden möchten, muss bezüglich der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Falls notwendig kann eine Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaftsregister

Ärzte werden ermutigt, Frauen, die während der Schwangerschaft Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP einnehmen, beim Antiretroviral Pregnancy Registry unter www.apregistry.com anzumelden. Ziel des Registers ist es, die teratogenen Wirkungen antiretroviraler Wirkstoffe, denen schwangere Frauen ausgesetzt sind, zu erfassen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.