

Tenofovir/Emtricitabin  
SANDOZ



# Informationsbroschüre für die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir

Arbeitshilfe zur Überwachung der  
Nierenfunktion

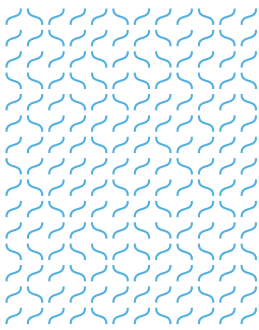
PrEP Information

**SANDOZ** A Novartis  
Division



# Inhaltsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| <b>1. ARBEITSHILFE ZUR ÜBERWACHUNG DER NIERENFUNKTION</b> .....  | 3  |
| 1.1. Wichtige zu beachtende Punkte .....   | 3  |
| 1.2. Renales Sicherheitsprofil von Tenofovir .....   | 4  |
| 1.3. Überwachung der Nierenfunktion .....  | 4  |
| 1.4. Anwendung bei Nierenfunktionsstörung .....  | 5  |
| <b>2. WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR VERORDNER ZU EMTRICITABIN/TENOFOVIR ZUR PRÄ-EXPOSITIONSPROPHYLAXE (PrEP)</b> ..... | 6  |
| 2.1. Über Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP .....  | 6  |
| 2.2. Sicherheitsprofil von Emtricitabin/Tenofovir .....  | 7  |
| 2.3. Wichtige Sicherheitsinformationen über Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP .....  | 9  |
| 2.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....   | 9  |
| 2.5. Resistenzpotenzial bei unerkannter akuter HIV-1-Infektion .....   | 10 |
| 2.6. Häufige Nebenwirkungen unter Emtricitabin/Tenofovir .....   | 10 |
| 2.7. Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP bei besonderen Patientengruppen .....                                       | 10 |
| 2.8. Wechselwirkungen von Emtricitabin/Tenofovir mit anderen Arzneimitteln .....   | 11 |
| <b>3. PrEP CHECKLISTE FÜR VERORDNER</b> .....  | 12 |
| 3.1. Laboruntersuchungen/Bewertung .....   | 12 |
| 3.2. Beratung .....  | 13 |
| 3.3. Verlaufskontrolle .....   | 13 |

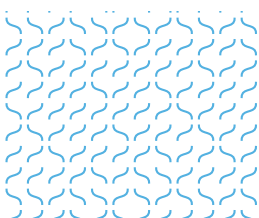


# Arbeitshilfe zur Überwachung der Nierenfunktion

HIV (Humanes Immundefizienzvirus)-positive Patienten haben ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung. Deshalb muss die Nierenfunktion vor Beginn der Therapie und anschließend regelmäßig überwacht werden. Im Folgenden werden spezifische Empfehlungen für erwachsene Patienten unter Tenofovir-basierten Regimen ausführlich beschrieben.

## Wichtige zu beachtende Punkte

- Bei allen Patienten muss vor Beginn der Tenofovir-Therapie die Kreatinin-Clearance (CrCl) bestimmt werden.
- Während der Tenofovir-Therapie muss die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) regelmäßig überwacht werden (nach zwei bis vier Behandlungswochen, nach drei Behandlungsmonaten und danach alle drei bis sechs Monate bei Patienten ohne renale Risikofaktoren) (siehe Tabelle 1).
- Bei Patienten mit einem Risiko für eine Nierenfunktionsstörung ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.
- Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte Tenofovir nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung die potenziellen Risiken überwiegt.
- Bei Patienten mit einer Abnahme der CrCl auf  $< 60$  ml/min oder des Serumphosphats auf  $< 1,0$  mg/dl (0,32 mmol/l) ist eine Unterbrechung der Behandlung mit Tenofovir zu erwägen. Für den Fall, dass die Nierenfunktion ohne einen anderen erkennbaren Grund kontinuierlich abnimmt, ist ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Tenofovir in Betracht zu ziehen.
- Bei gleichzeitiger oder vor Kurzem erfolgter Behandlung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte die Anwendung von Tenofovir vermieden werden.





## ARBEITSHILFE ZUR ÜBERWACHUNG DER NIERENFUNKTION

### Renales Sicherheitsprofil von Tenofovir

In klinischen Studien mit Tenofovir und im Rahmen der Sicherheitsüberwachung nach Markteinführung wurde über seltene Fälle von Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung und proximaler Tubulopathie (einschließlich Fanconi-Syndrom) berichtet.


Bei einigen Patienten war die proximale renale Tubulopathie mit Myopathie, Osteomalazie (manifestiert als Knochenschmerzen und selten zu Frakturen beitragend), Rhabdomyolyse, Muskelschwäche, Hypokaliämie und Hypophosphatämie assoziiert.

### Überwachung der Nierenfunktion

In der folgenden Tabelle 1 sind die Empfehlungen für die Überwachung der Nierenfunktion vor und während der Tenofovir-Therapie bei Patienten ohne renale Risikofaktoren angegeben. Bei Patienten mit einem Risiko für eine Nierenfunktionsstörung ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.

**Tabelle 1: Überwachung der Nierenfunktion bei Patienten ohne renale Risikofaktoren**

|            | VOR TENOFOVIR      | WÄHREND DER ERSTEN 3 MONATE UNTER TENOFOVIR | > 3 MONATE UNTER TENOFOVIR |
|------------|--------------------|---|----------------------------|
| Häufigkeit | Vor Therapiebeginn | Nach 2 bis 4 Wochen und 3 Monaten           | Alle 3 bis 6 Monate        |
| Parameter  | CrCl               | CrCl und Serumphosphat                      | CrCl und Serumphosphat     |



Bei allen mit Tenofovir behandelten Patienten mit einem Serumphosphat Spiegel von  $< 1,5$  mg/dl ( $0,48$  mmol/l) oder einer Abnahme der CrCl auf  $< 50$  ml/min sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut und der Glukosekonzentration im Urin erfolgen. Bei Patienten mit einer Abnahme der CrCl auf  $< 50$  ml/min oder des Serumphosphats auf  $< 1,0$  mg/dl ( $0,32$  mmol/l) oder für den Fall, dass die Nierenfunktion ohne einen anderen erkennbaren Grund kontinuierlich abnimmt, ist auch eine Unterbrechung der Behandlung mit Tenofovir zu erwägen.

Bei gleichzeitiger oder vor Kurzem erfolgter Anwendung eines nephrotoxischen Arzneimittels und von Arzneimitteln, die über den gleichen Stoffwechselweg sezerniert werden, sollte die Anwendung von Tenofovir vermieden werden; ist eine gleichzeitige Anwendung unvermeidbar, muss die Nierenfunktion wöchentlich kontrolliert werden. Bei Patienten, die Tenofovir in Kombination mit einem mit Ritonavir oder Cobicistat geboosterten Proteasehemmer erhielten, wurde über ein höheres Risiko für eine Nierenfunktionsstörung berichtet. Bei diesen Patienten ist eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Bei Patienten mit renalen Risikofaktoren sollte

die gleichzeitige Anwendung von Tenofovir mit einem geboosterten Proteasehemmer sorgfältig geprüft werden.

Bei mit Tenofovir behandelten Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung wurde über Fälle von akutem Nierenversagen nach Beginn der Anwendung von hochdosierten oder mehreren nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) berichtet. Falls Tenofovir gleichzeitig mit einem NSAR verabreicht wird, sollte die Nierenfunktion angemessen kontrolliert werden.

## **Anwendung bei Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte Tenofovir nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung die potenziellen Risiken überwiegt. Bei diesen Patienten wird eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Tenofovir wird vorwiegend über die Nieren eliminiert und die Exposition gegenüber Tenofovir nimmt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung zu. Begrenzte Daten aus klinischen Studien stützen die einmal tägliche Dosierung von Tenofovir bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (CrCl 50-80 ml/min). Für eventuelle Anpassungen des Dosierungsintervalls siehe Fachinformation.



## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR VERORDNER ZU EMTRICITABIN/TENOFOVIR ZUR PRÄ-EXPOSITIONSPROPHYLAXE (PrEP)

Über Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP

### INDIKATION UND ÜBERLEGUNGEN BEI DER VERORDNUNG

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz, eine Kombination von Emtricitabin und Tenofovir, wird in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken für die PrEP zur Reduktion des Risikos einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Erwachsenen 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.

**Die folgenden Faktoren können helfen, Personen zu identifizieren, die ein hohes Risiko für eine HIV-1-Infektion haben:**

- Partner mit bekannter HIV-1-Infektion oder
- Beteiligung an sexuellen Aktivitäten innerhalb

eines Gebietes oder eines sozialen Netzwerkes mit hoher Prävalenz und Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Punkte:

- 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, Alkoholabhängigkeit
- Inhaftierung
- Partner mit unbekanntem HIV-1-Status, auf den/die zumindest einer der oben genannten Faktoren zutrifft

## Bei Verordnung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP:

- Verordnen Sie Emtricitabin/Tenofovir nur im Rahmen einer umfassenden Präventionsstrategie, da Emtricitabin/Tenofovir bei der Prävention einer HIV-1-Infektion nicht immer wirksam ist.
- Beraten Sie alle nicht infizierten Personen dahingehend, ihr tägliches Dosierungsschema von Emtricitabin/Tenofovir strikt einzuhalten, da die Wirksamkeit von Emtricitabin/Tenofovir hinsichtlich der Reduktion des Risikos einer Ansteckung mit HIV-1 eng mit der Adhärenz und messbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut korreliert.
- Bestätigen Sie einen negativen HIV-1-Status direkt vor Einleitung der Therapie mit

Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP. Falls klinische Symptome im Sinne einer akuten Virusinfektion auftreten und eine kürzlich erfolgte (< 1 Monat) Exposition gegenüber HIV-1 vermutet wird, verschieben Sie die PrEP um mindestens 1 Monat und bestätigen Sie den HIV-1-Status erneut oder verwenden Sie einen zugelassenen Test zur Unterstützung der Diagnose einer HIV-1-Infektion einschließlich akuter oder primärer HIV-1-Infektion.

- Testen Sie während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP mindestens einmal alle 3 Monate auf eine HIV-1-Infektion.
- Verordnen Sie Emtricitabin/Tenofovir bei Vorliegen von Anzeichen oder Symptomen einer akuten HIV-1-Infektion nicht zur PrEP, bis ein negativer Infektionsstatus bestätigt ist.

## SICHERHEITSPROFIL VON EMTRICITABIN/TENOFOVIR

### Warnhinweise

#### LAKTATAZIDOSE/SCHWERE HEPATOMEGALIE MIT STEATOSE, POSTTHERAPEUTISCHE AKUTE EXAZERBATION EINER HEPATITIS B und RISIKO EINER ARZNEIMITTELRESISTENZ BEI ANWENDUNG VON EMTRICITABIN/TENOFOVIR ZUR PrEP BEI UNERKANNTER FRÜHER HIV-1-INFektion

- Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP darf nur Personen verordnet werden, bei denen direkt vor der ersten Anwendung sowie während der Anwendung regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) ein negativer HIV-1-Status bestätigt wird. Bei Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP nach unentdeckter akuter HIV-1-Infektion wurden arzneimittelresistente HIV-1-Varianten identifiziert. Starten Sie die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir

zur PrEP bei Vorliegen von Anzeichen oder Symptomen einer akuten HIV-1-Infektion nur, wenn ein negativer Infektionsstatus bestätigt ist.

- Bei der Anwendung von Nukleosidanaloga einschließlich Tenofovir, einem Bestandteil von Emtricitabin/Tenofovir, wurde über Laktatazidose und schwere Hepatomegalie mit Steatose einschließlich tödlicher Fälle berichtet.
- Emtricitabin/Tenofovir ist nicht für die Behandlung einer chronischen HBV-Infektion zugelassen. Bei Patienten mit HIV-1- und HBV-Koinfektion wurde nach Absetzen von Emtricitabin/Tenofovir über schwere akute Exazerbationen der Hepatitis B berichtet. Bei Patienten mit HBV-Infektion, die Emtricitabin/Tenofovir absetzen, sollte die Leberfunktion noch mindestens mehrere Monate lang engmaschig klinisch und durch Labortests überwacht werden. Unter Umständen kann die Einleitung einer HepatitisB-Therapie angezeigt sein.

## **Erwachsene, die Emtricitabin/ Tenofovir-disoproxil zur PrEP nehmen**

**Verschreiben Sie Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil zur PrEP nicht an Erwachsene mit einer geschätzten Kreatinin-Clearance (CrCl) unter 60 ml/min.**

- Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil sollte bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung die potenziellen Risiken überwiegt.
- Bei Personen, die Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil zur PrEP erhalten und eine Abnahme des Serumphosphats auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) oder der CrCl auf < 50 ml/min zeigen, sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut beurteilt werden, einschließlich Messungen von Blutzucker, Kalium im Blut und der Glukosekonzentration im Urin.
- Bei Personen mit einer Abnahme der CrCl auf < 60 ml/min oder des Serum-Phosphatspiegels auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) ist eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil zu erwägen.
- Eine Unterbrechung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil sollte auch bei progressiver Abnahme der Nierenfunktion ohne einen anderen erkennbaren Grund in Betracht gezogen werden.

## **Jugendliche, die Emtricitabin/ Tenofovir-disoproxil zur PrEP nehmen**

- Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil sollte nicht bei Jugendlichen mit Nierenfunktionsstörung verabreicht werden (d. h. CrCl < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- Es liegen keine Daten zu den langfristigen Auswirkungen von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil auf die Nierenfunktion bei der Anwendung zur PrEP bei nicht infizierten Jugendlichen vor. Darüber hinaus kann die Reversibilität der renalen Toxizität nach Absetzen von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil zur PrEP nicht als vollständig gesichert angesehen werden.

- Bei jedem Besuchstermin sollte die Person erneut beurteilt werden, um sicherzustellen, ob für sie weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion ist gegenüber dem potenziellen Risiko für unerwünschte renale Auswirkungen bei der Langzeitanwendung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil abzuwägen.
- Wenn das Serumphosphat < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) liegt, sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut beurteilt werden, einschließlich Messungen von Blutzucker, Kalium im Blut und der Glukosewerte im Urin.
- Wenn renale Auffälligkeiten vermutet oder festgestellt werden, sollte ein Nephrologe konsultiert werden, um eine Unterbrechung der Behandlung zu erwägen.
- Eine Unterbrechung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil sollte auch bei progressiver Abnahme der Nierenfunktion ohne einen anderen erkennbaren Grund in Betracht gezogen werden.

## **Sicherheit**

- Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil zur PrEP bei Jugendlichen muss sorgfältig individuell abgewogen werden, einschließlich Überlegungen zu Kompetenz, dem Verständnis der Person bezüglich der Notwendigkeit zur Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil-Therapietreue, um die Wirksamkeit zu gewährleisten, und zum Risiko, sich andere sexuell übertragbare Infektionen (STIs) zuzuziehen.
- Die Therapietreue ist bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen niedriger als bei älteren Erwachsenen und es liegen keine Daten zur Anwendung von PrEP bei weiblichen Jugendlichen vor. Eine Erinnerungskarte zur Unterstützung der Therapietreue bei Erwachsenen und Jugendlichen ist verfügbar.
- Bei jedem Besuchstermin sollten die Personen erneut beurteilt werden, um sicherzustellen, ob für sie weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion ist gegenüber dem Potenzial für Auswirkungen auf Nieren und Knochen bei der langfristigen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil abzuwägen.



# WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER EMTRICITABIN/TENOFOVIR ZUR PrEP BEI ERWACHSENEN

## Gegenanzeige

Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP ist bei Personen mit positivem oder unbekanntem HIV-1-Status kontraindiziert.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### • **Umfassendes Management zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Infektion**

Emtricitabin/Tenofovir sollte zur PrEP nur im Rahmen einer umfassenden Präventionsstrategie angewendet werden, die weitere Präventionsmaßnahmen wie z. B. Safer-Sex-Praktiken einschließt, da Emtricitabin/Tenofovir bei der Prävention einer HIV-1-Infektion nicht immer wirksam ist.

- Beraten Sie nicht infizierte Personen mit hohem Risiko hinsichtlich Safer-Sex-Praktiken, einschließlich:
  - Regelmäßige und korrekte Verwendung von Kondomen
  - Kenntnis des eigenen HIV-1-Status und dem des Partners/der Partner
  - Durchführung von Tests auf andere sexuell übertragbare Krankheiten
  - Beratung und Unterstützung nicht infizierter Personen mit hohem Risiko bei dem Bemühen, mit Risiken verbundenes Sexualverhalten einzuschränken

### • **Wenden Sie Emtricitabin/Tenofovir zur Reduktion des Risikos einer HIV-1-Infektion nur bei Personen mit bestätigtem HIV-1-negativem Status an.**

Bei Personen mit unentdeckter HIV-1-Infektion, die nur Emtricitabin/Tenofovir einnehmen, kann es zu HIV-1-Resistenzsubstitutionen kommen, da Emtricitabin/Tenofovir allein kein vollständiges Behandlungsschema für eine HIV-1-Infektion darstellt.

- Bestätigen Sie einen negativen HIV-1-Status direkt vor Einleitung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP. Falls klinische Symptome im Sinne einer akuten Virusinfektion auftreten und eine kürzlich

erfolgte (< 1 Monat) Exposition gegenüber HIV-1 vermutet wird, verschieben Sie die PrEP um mindestens 1 Monat und bestätigen Sie den HIV-1-Status erneut oder verwenden Sie einen zugelassenen Test zur Unterstützung der Diagnose einer HIV-1-Infektion einschließlich akuter oder primärer HIV-1-Infektion.

- Testen Sie während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP mindestens einmal alle 3 Monate auf eine HIV-1-Infektion.
- Wenn Symptome im Sinne einer akuten HIV-1-Infektion nach einer potenziellen Exposition auftreten, sollte die PrEP unterbrochen werden, bis ein negativer Infektionsstatus mithilfe eines zugelassenen Tests zur Unterstützung der Diagnose einer HIV-1-Infektion einschließlich akuter oder primärer HIV-1-Infektion bestätigt ist.
- Untersuchen Sie die Person vor und während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP auf Anzeichen oder Symptome einer akuten HIV-1-Infektion.
- Beraten Sie alle nicht infizierten Personen dahingehend, ihr tägliches Dosierungsschema von Emtricitabin/Tenofovir strikt einzuhalten. Die Wirksamkeit von Emtricitabin/Tenofovir hinsichtlich der Reduktion des Risikos einer Ansteckung mit HIV-1 korreliert eng mit der Adhärenz und messbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut.
- Die empfohlene Dosis von Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 35 kg ist eine Tablette einmal täglich.

### - **Neuaufreten oder Verschlechterung einer Nierenfunktionsstörung:**

Kann akutes Nierenversagen und Fanconi-Syndrom einschließen. Vor Verordnung von Emtricitabin/Tenofovir die CrCl bestimmen. Bei Personen mit Risiko für eine Nierenfunktionsstörung CrCl und Serumphosphat regelmäßig überwachen. Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir bei gleichzeitiger oder vor Kurzem erfolgter Behandlung mit nephrotoxischen Arzneimitteln vermeiden.

• **Zur PrEP:** Verordnen Sie Emtricitabin/Tenofovir nicht für nicht infizierte Personen mit einer CrCl unter 60 ml/min. Falls bei nicht infizierten Personen während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP eine Abnahme der CrCl beobachtet wird, suchen Sie nach potenziellen Ursachen und wägen Sie die potenziellen Risiken und Nutzen einer fortgesetzten Anwendung ab.

- **HBV-Infektion:** Es wird empfohlen, alle Personen vor Beginn der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir auf eine chronische HBV-Infektion zu testen.

Nicht mit HBV infizierten Personen sollte eine Impfung angeboten werden.

Mit HBV infizierte Patienten, die die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil abbrechen, sollten für mindestens mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung engmaschig überwacht werden, sowohl durch klinische als auch durch Laboruntersuchungen.

- **Abnahme der Knochenmineraldichte (bone mineral density, BMD):** Bei Patienten mit pathologischen Frakturen in der Anamnese oder anderen Risikofaktoren für Osteoporose oder Knochenverlust ist eine Untersuchung der BMD zu erwägen.

- **Umverteilung/Kumulation von Körperfett:** Wird bei Patienten beobachtet, die eine antiretrovirale Therapie erhalten.

- **Immunrekonstitutionssyndrom:** Kann bei Patienten mit HIV-1-Infektion weitere Untersuchungen und eine Behandlung erfordern.

## Resistenzpotenzial bei unerkannter akuter HIV-1-Infektion

Es ist wichtig, bei der Verordnung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP auf Anzeichen oder Symptome einer potenziellen akuten HIV-1-Infektion zu achten. Dazu gehören: Fieber, Kopfschmerzen, Fatigue, Arthralgie, Erbrechen, Myalgie, Diarrhö, Pharyngitis, Hautausschlag, Nachtschweiß und Adenopathie (zervikale und inguinale)

Es wird empfohlen, bei nicht infizierten Personen während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir im Rahmen einer PrEP-Strategie den negativen

HIV-1-Status regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) anhand von HIV-1-Screeningtests zu bestätigen.

## Häufige Nebenwirkungen unter Emtricitabin/Tenofovir

- In PrEP-Studien wurden bei mehr als 2 % der nicht mit HIV-1 infizierten Personen unter Emtricitabin/Tenofovir und häufiger als unter Placebo folgende Nebenwirkungen berichtet: Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Gewichtsabnahme.
- Die häufigsten Nebenwirkungen (Häufigkeit größer oder gleich 10 %) bei Patienten mit einer HIV-1-Infektion sind Diarrhö, Übelkeit, Fatigue, Kopfschmerzen, Schwindel, Depression, Schlaflosigkeit, abnorme Träume und Hautausschlag.

## Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP bei besonderen Patientengruppen

• **Schwangerschaft:** Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien zu schwangeren Frauen vor. Emtricitabin/Tenofovir sollte in der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden. Wenn eine nicht infizierte Frau während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP schwanger wird, ist unter Berücksichtigung des potenziell erhöhten Risikos einer HIV-1-Infektion während der Schwangerschaft sorgfältig abzuwägen, ob die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir fortgesetzt werden soll.

- Es gibt ein Schwangerschaftsregister (Antiretroviral Pregnancy Register Europe). Melden Sie Frauen, die Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP einnehmen, unter der internationalen Tel.Nr. +32-2-714-5028 bei diesem Register an.

• **Stillende Mütter:** Mit HIV-1 infizierte Frauen oder Frauen, die Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP einnehmen, sollten angewiesen werden, nicht zu stillen. Die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir (Emtricitabin und Tenofovir) gehen in die Muttermilch über. Das Risiko für das Neugeborene/Kind ist nicht bekannt.

• **Kinder und Jugendliche:** Die Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP basiert auf Studien bei Erwachsenen.



## Wechselwirkungen von Emtricitabin/Tenofovir mit anderen Arzneimitteln

- **Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln:** Emtricitabin/Tenofovir nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die Emtricitabin oder Tenofovir enthalten, oder mit Arzneimitteln, die Lamivudin enthalten. Nicht in Kombination mit Hepsera® (Adefovirdipivoxil) verabreichen.

Bei Verabreichung von Emtricitabin/Tenofovir mit Didanosin, Atazanavir und Lopinavir/Ritonavir ist

aufgrund des Potenzials für Toxizitäten Vorsicht geboten.

Weitere Einzelheiten zu Arzneimittelwechselwirkungen mit Emtricitabin/Tenofovir entnehmen Sie bitte der Fachinformation von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz.

Verwenden Sie die Checkliste für Verordner und das Einwilligungsfomular zur Unterstützung der Behandlung sowie der Beratung von Personen über die sichere Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP.



## PrEP-CHECKLISTE FÜR VERORDNER

**Vor Beginn der Anwendung von Emtricitabin/  
Tenofovir zur PrEP**

**FÜLLEN SIE DIE CHECKLISTE BEI JEDEM  
BESUCH AUS UND LEGEN SIE DIESE IN DER  
KRANKENAKTE DER JEWEILIGEN PERSON  
AB.**

**Ich habe Folgendes vor der Verordnung  
von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP bei der  
Person durchgeführt, die mit Emtricitabin/  
Tenofovir zur PrEP beginnt oder dieses  
Arzneimittel bereits einnimmt:**

### **Laboruntersuchungen/ Bewertung**

- Risikobewertung einer nicht mit HIV-1- infizierten Person abgeschlossen
- Negativer HIV-1-Test mittels kombiniertem Antigen-/Antikörper-Test unmittelbar vor Beginn von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP bestätigt. Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzlich erfolgte (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verschieben Sie den PrEP-Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs) wie Syphilis und Gonorrhö durchgeführt
- Falls zutreffend, Risiko/Nutzen-Bewertung bei Frauen durchgeführt, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen
- HBV-Screeningtest durchgeführt
- Gegebenenfalls HBV-Impfung angeboten
- Geschätzte CrCl vor Beginn der Anwendung bestätigt. Emtricitabin/Tenofovir wird für Personen ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen. Bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min sollte Emtricitabin/Tenofovir nur dann angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.
- Nierenfunktion wie empfohlen kontrolliert: 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 Kontrolle der Nierenfunktion erforderlich.
- Bestätigung eingeholt, dass die Person mit HIV-Risiko keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet

## Beratung

- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit der geplanten Verlaufskontrolle einschließlich regelmäßiger HIV-1-Screeningtests (z. B. mindestens alle 3 Monate) während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen
- Wichtigkeit des Absetzens von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP besprochen, wenn es zu einer Serokonversion gekommen ist, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern
- Über die Wichtigkeit der Einhaltung des Dosierungsschemas beraten
- Beratung darüber durchgeführt, dass Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP nur als Teil einer umfassenden Präventionsstrategie angewendet werden sollte, und die Person über die konsequente Anwendung von Safer-Sex-Praktiken und die korrekte Anwendung von Kondomen aufgeklärt
- Die Wichtigkeit besprochen, seinen eigenen HIV-1-Status und, wenn möglich, auch den des Partners/der Partner zu kennen
- Die Wichtigkeit des Screenings auf STIs wie Syphilis und Gonorrhö besprochen, die eine HIV-1-Übertragung begünstigen können
- Bekannte Sicherheitsrisiken bei Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP besprochen
- Die Informationsbroschüre „Wichtige Informationen zu Emtricitabin/Tenofovir zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV“ mit der Person durchgegangen
- Es wird empfohlen, den Personen eine Erinnerungsfunktion auf ihrem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät zur Verfügung zu stellen, die sie darauf hinweisen kann, wenn es an der Zeit ist, Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil einzunehmen.

## Verlaufskontrolle

- Regelmäßiges HIV-1-Screening (z. B. mindestens alle 3 Monate) durchgeführt
- Die von der Person berichtete Adhärenz überprüft (z. B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte)
- Im Falle einer Serokonversion Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP abgesetzt
- Screening auf STIs wie Syphilis und Gonorrhö durchgeführt
- Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- Nierenfunktion wie empfohlen kontrolliert. Wenn bei Personen, die Emtricitabin/Tenofovir zur PrEP erhalten, 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 und Blutzucker, Kaliumwert im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen mit einer Abnahme der CrCl auf  $< 50$  ml/min oder des Serumphosphats auf  $< 1,0$  mg/dl (0,32 mmol/l) ist eine Unterbrechung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir zu erwägen. Auch bei kontinuierlicher Abnahme der Nierenfunktion, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir in Betracht gezogen werden.
- HBV-Screeningtest durchgeführt (falls der HBV-Test vorher negativ ausgefallen war oder die Person nicht gegen HBV geimpft wurde)
- Datum des nächsten Kontrolltermins und HIV-1-Screeningtests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt
- Beurteilen Sie die Person bei jedem Besuchstermin erneut, um sicherzustellen, ob für sie weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion sollte gegenüber dem Potenzial für Auswirkungen auf Nieren und Knochen bei der langfristigen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abgewogen werden.

**Die aktuellen Fachinformationen, der in diesem Material angeführten Produkte,  
finden Sie im Arzneyspezialitätenregister des BASG:**

<https://www.aspreregister.basg.gv.at>

Sandoz GmbH  
Jakov-Lind Straße 5/Top 3.05  
1020 Wien  
Austria

Tel: 01/86659-0  
[www.sandoz.at](http://www.sandoz.at)

**SANDOZ** A Novartis  
Division