

- Falls Sie Truvada zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen**, nehmen Sie Truvada jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Sie die Ansteckung mit HIV oder die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Truvada eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung, wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Truvada-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Truvada auslassen.

- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, 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 **12 Stunden oder länger** nach der gewohnten Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, 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.

Brechen Sie die Einnahme von Truvada nicht ab

- Falls Sie Truvada zur Behandlung einer HIV– Infektion einnehmen**, kann ein Abbruch der Einnahme der Tabletten zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie gegen HIV führen.

- Falls Sie Truvada zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen**, brechen Sie die Einnahme von Truvada nicht ab und lassen Sie keine Dosis aus. Ein Abbruch der Einnahme von Truvada oder das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.

→ Brechen Sie die Behandlung mit Truvada nicht ab, ohne Ihren Arzt kontaktiert zu haben.

- Wenn Sie mit Hepatitis B infiziert sind**, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Truvada nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung der Hepatitis führen kann.

→ Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene aber möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung. Eine Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, insbesondere, wenn diese übergewichtig sind, und bei Personen mit Lebererkrankungen. Die folgenden Anzeichen können auf eine Laktatazidose 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.

- Jegliche Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV–Infektion (AIDS) und einer Vorgeschichte mit opportunistischen Infektionen (Infektionen, die bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) kann es bald nach Einleitung einer Anti-HIV–Behandlung zu Anzeichen und Symptomen einer Entzündung durch vorangegangene Infektionen kommen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der Immunreaktion des Körpers zurückzuführen sind, wodurch der Organismus Infektionen bekämpfen kann, die möglicherweise schon bestanden haben, ohne offensichtliche Symptome zu zeigen.

- Autoimmunerkrankungen**, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können ebenfalls nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln gegen eine HIV–Infektion auftreten. Zu Autoimmunerkrankungen kann es unter Umständen noch Monate nach Behandlungsbeginn kommen. Achten Sie auf alle 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Schwächegefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut
- erhöhte Kreatinkinase (bestimmtes Enzym im Blut)

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Schmerzen, Bauchschmerzen
- Schlafstörungen, abnorme Träume
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgebläetheit, Blähungen
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken
- sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- erhöhte Triglyceridwerte (Fettsäuren), Galle oder Zucker im Blut
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder – schwäche, die durch Schäden an Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Veränderungen des Urins

Seltene Nebenwirkungen

(könnten bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Laktatazidose (siehe *Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen*)
- Fettleber
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Juckreiz, oder Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl, Nierenversagen, Schäden an Zellen der Nierenkanälchen.
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend)
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme verursacht werden

Schäden an Zellen der Nierenkanälchen können mit Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und der Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut einhergehen.

→ Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

- Knochenprobleme.** Manche Patienten, die eine Kombination von antiretroviralen Arzneimitteln wie Truvada anwenden, könnten eine Knochenerkrankung entwickeln, die *Osteonekrose* genannt wird (Tod von Knochengewebe durch den Verlust der Blutzufuhr zum Knochen). Die Einnahme dieser Art von Arzneimitteln über einen langen Zeitraum, die Einnahme von Kortikosteroiden (z.B. Kortison), Alkoholkonsum, ein stark geschwächtes Immunsystem und Übergewicht können einige der vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung sein. Anzeichen für eine Osteonekrose sind:
 - Gelenkssteifigkeit
 - Gelenkschmerzen (insbesondere in Hüfte, Knien und Schultern)
 - Bewegungsprobleme

→ Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während einer Behandlung von HIV können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern

- Bei Kindern, die Emtricitabin erhielten, traten sehr häufig Veränderungen der Hautfarbe auf, u. a.
 - fleckige Dunkelfärbung der Haut
- Bei Kindern trat häufig eine Verringerung der roten Blutzellen (Anämie) auf.
 - Dies kann beim Kind zu Müdigkeit oder Kurzatmigkeit führen.

→ Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Truvada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Truvada enthält

- Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin* und *Tenofovirdisoproxil*. Jede Truvada Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat bzw. 136 mg Tenofovir).
- Die sonstigen Bestandteile sind:** Croscarmellose-Natrium (E468), Triacetin (E1518), Hypromellose (E464), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572), mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (glutenfrei) und Titandioxid (E171).

Wie Truvada aussieht und Inhalt der Packung

Truvada Filmtabletten sind blau und kapselförmig. Auf einer Seite der Tabletten ist das Wort „GILEAD“ aufgeprägt, auf der anderen Seite die Zahl „701“. Truvada ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche, die 30 Filmtabletten enthält, und Umkartons mit 60 (2 Flaschen mit je 30) und 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Hersteller:

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irland

Parallel vertrieben von:

Abacus Medicine A/S

Dänemark

Umgepackt von:

Abacus Medicine B.V.

Niederlande

Truvada® ist eine eingetragene Marke von GILEAD SCIENCES, INC.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.