



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis < 12 Jahren

Tenofoviridisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tenofoviridisoproxil PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Tenofoviridisoproxil PUREN einnimmt?
3. Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tenofoviridisoproxil PUREN und wofür wird es angewendet?

Tenofoviridisoproxil PUREN enthält den Wirkstoff *Tenofoviridisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beidem dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV *Reverse Transkriptase*, bei Hepatitis B *DNA-Polymerase*), die für die Vermehrung der Viren wichtig sind. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Tenofoviridisoproxil PUREN stets in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln angewendet werden.

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV (Humanes Immundefizienzvirus).

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 22 kg bis unter 28 kg wiegen und**
- bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus), **angewendet.**

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 22 kg bis unter 28 kg wiegen.**

Ihr Kind muss nicht mit HIV infiziert sein, damit es mit Tenofoviridisoproxil PUREN gegen HBV behandelt werden kann.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Ihr Kind kann während der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Ihr Kind kann HIV oder HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Tenofoviridisoproxil PUREN einnimmt?

Tenofoviridisoproxil PUREN darf nicht gegeben werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
→ **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt**, falls dies auf Ihr Kind zutrifft, **und geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN Ihrem Kind nicht.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei HIV: Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten sind nur für **Kinder** geeignet, **die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden** und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **Berücksichtigen Sie das Alter und das Körpergewicht Ihres Kindes**, um herauszufinden, ob Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten geeignet sind, siehe „Kinder und Jugendliche“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Tenofoviridisoproxil PUREN geben.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Tenofoviridisoproxil PUREN verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind früher eine Nierenerkrankung hatte oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Tenofoviridisoproxil PUREN darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Tenofoviridisoproxil PUREN kann während der Behandlung Auswirkungen auf die Nieren Ihres Kindes haben. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um die Nierenfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Kinderarzt während der Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion der Nieren Ihres Kindes zu überwachen.

Tenofoviridisoproxil PUREN sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Nieren Ihres Kindes schädigen können (siehe „Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Kinderarzt einmal wöchentlich die Nierenfunktion Ihres Kindes kontrollieren.

- **Knochenkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kinderarzt.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn bei Ihrem Kind Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofoviridisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofoviridisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofoviridisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn Ihr Kind an Osteoporose leidet. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leidet oder gelitten hat.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender und möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Ihr Kind eine Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt das bestmögliche Behandlungsschema für Ihr Kind auswählen. Wenn Ihr Kind in seiner Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion Ihres Kindes durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihrem Kind eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und es zusätzlich eine Infektion hat, können ab dem Beginn der Therapie mit Tenofoviridisoproxil Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem des Körpers Ihres Kindes sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn der Behandlung Ihres Kindes mit Tenofoviridisoproxil auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können bei Ihrem Kind nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung seiner HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie bei Ihrem Kind irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Kinderarzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Kinder und Jugendliche

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten sind nur geeignet für:

- **HIV-1 infizierte Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von 22 kg bis unter 28 kg, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **HBV-infizierte Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von 22 kg bis unter 28 kg.**

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten sind für die folgenden Gruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht** für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 22 kg oder 28 kg und darüber. Wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, wenn das Körpergewicht Ihres Kindes außerhalb des erlaubten Bereichs liegt.
- **Nicht** für Kinder und Jugendliche in einem Alter von unter 6 Jahren oder 12 Jahren und älter. Zur Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN einzunehmen?“.

Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Kinderarzt verschrieben hat, wenn Ihr Kind mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN beginnt und gleichzeitig mit HBV und HIV infiziert ist.
- **Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN Ihrem Kind nicht**, wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofoviridisoproxil oder Tenofoviralfenamid enthalten. Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt informieren, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, die dessen Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
- Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
- Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
- Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Tenofoviridisoproxil mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofoviridisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.
- Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen, wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnimmt.

Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein, fragen Sie vor dessen Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Ihr Kind Tenofoviridisoproxil während der Schwangerschaft eingenommen hat, kann Ihr Kinderarzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung des Babys zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Arzneimittel wie Tenofoviridisoproxil (NRTIs) eingenommen haben,

überwog der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- Wenn Ihr Kind mit HBV infiziert ist und sein Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, kann Ihr Kind seinen Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Kinderarzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Wenn Ihr Kind mit HIV infiziert ist, darf es nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tenofoviridisoproxil kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihrem Kind unter der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil schwindelig wird, darf es sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Fahrrad fahren und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Tenofoviridisoproxil PUREN enthält Lactose

Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Sie Ihrem Kind Tenofoviridisoproxil PUREN geben.

Wenn Ihr Kinderarzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat, kontaktieren Sie bitte Ihren Kinderarzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wird.

Tenofoviridisoproxil PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN einzunehmen?

- **Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker einnehmen.** Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren, die zwischen 22 kg und unter 28 kg wiegen:** 1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Ihr Kinderarzt wird das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen.

Ihr Kind muss stets die vom Kinderarzt verordnete Dosis einnehmen. Damit wird gewährleistet, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie die Dosis nur, wenn Ihr Kinderarzt dies angeordnet hat.

Für HIV wird Ihr Kinderarzt Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Tenofoviridisoproxil PUREN eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Tenofoviridisoproxil PUREN-Tabletten eingenommen hat, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Kinderarzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Filmtablettensflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Ihr Kind eingenommen hat.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN vergessen hat

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN auslässt. Wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die Einnahme so bald wie möglich nachholen und dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die versäumte Dosis nicht mehr nachholen. Warten Sie und geben Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat.

Wenn Ihr Kind sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN übergeben hat,

geben Sie ihm eine weitere Filmtablette. Ihr Kind braucht keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn es sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN übergeben hat.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN abbricht

Ihr Kind darf die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN nicht ohne Anweisung Ihres Kinderarztes abbrechen. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Kinderarzt verordneten Therapie führen.

Wenn Ihr Kind mit Hepatitis B oder mit HIV und mit Hepatitis B infiziert ist (Koinfektion),

ist es sehr wichtig, dass Sie seine Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofoviridisoproxil. Möglicherweise müssen Sie bei Ihrem Kind noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis Ihres Kindes führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN aus irgendeinem Grund abbricht, insbesondere wenn es an einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leidet.
- Teilen Sie Ihrem Kinderarzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung bei Ihrem Kind auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit dessen Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Kinderarzt, bevor Ihr Kind wieder mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN beginnt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie 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 Kinderarzt wird Ihr Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Kinderarzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
 - tiefes, schnelles Atmen
 - Schläfrigkeit
 - Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kinderarzt**, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind möglicherweise eine **Laktatazidose** hat.

Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins und Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Ihr Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt.**

Die häufigsten Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blähungen

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

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

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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.

5. Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tenofoviridisoproxil PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Tenofoviridisoproxil. Jede Filmtablette enthält 163 mg Tenofoviridisoproxil (als Tenofoviridisoproxilfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
 - Filmüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin

Wie Tenofoviridisoproxil PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „200“ auf einer Seite und „T“ auf der anderen Seite.

Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen zur Verfügung.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 30 Filmtabletten
HDPE-Tablettenbehältnisse: 30 und 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia,
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Tenofoviridisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten
Frankreich: TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 163 mg, comprimé pelliculé
Italien: Tenofovir disoproxil Aurobindo
Portugal: Tenofovir Aurobindo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.