

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz® 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten**

emtricitabine/tenofovirdisoproxil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz **bevat twee werkzame stoffen**, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn antiretrovirale medicijnen (medicijnen die werken tegen retrovirussen) die gebruikt worden voor de behandeling van een HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beide zijn algemeen bekend als NRTI's en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen.

- **Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1) bij volwassenen.**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren in de leeftijd van 12 tot minder dan 18 jaar die minstens 35 kg wegen** en die eerder zijn behandeld met andere HIV-medicijnen die niet meer werkzaam zijn of bijwerkingen hebben veroorzaakt.
  - Dit medicijn moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie.
  - Dit medicijn kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil afzonderlijk in dezelfde doses.

**Dit medicijn biedt geen genezing van HIV-infectie.** Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz gebruikt toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie.

- **Dit medicijn wordt ook gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren vanaf 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen, het risico op het oplopen van een HIV-1-infectie te verlagen** wanneer het dagelijks wordt ingenomen in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.  
Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die tegen een HIV-infectie kunnen worden genomen.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

→ **Als dit voor u geldt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

### Voordat u dit medicijn gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

dit medicijn kan uw risico op een besmetting met HIV alleen helpen verlagen **voordat** u geïnfecteerd bent.

- **U moet HIV-negatief zijn voordat u dit medicijn gaat gebruiken om het risico op besmetting met HIV te verlagen.** U moet een test ondergaan om zeker te weten dat u niet al een HIV-infectie heeft. U mag dit medicijn niet gebruiken om uw risico te verminderen, tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die wel HIV hebben, moeten dit medicijn gebruiken in combinatie met andere medicijnen.
  - **Veel HIV-tests kunnen een recente infectie over het hoofd zien.** Als u een griepachtige ziekte krijgt, kan dat betekenen dat u onlangs met HIV geïnfecteerd bent. Dit kunnen tekenen van een HIV-infectie zijn:
    - vermoeidheid
    - koorts
    - gewrichts- of spierpijn
    - hoofdpijn
    - braken of diarree
    - huiduitslag
    - zweetaanvallen in de nacht
    - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek
- **Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft** – hetzij in de maand voordat u met dit medicijn begint hetzij op enig moment terwijl u dit medicijn gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### Als u dit medicijn gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

- **Neem dit medicijn dagelijks in om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie heeft gelopen.** Zorg dat u geen doses van dit medicijn overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.

- Laat u regelmatig op HIV testen.
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om er zeker van te zijn dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit medicijn garandeert niet dat u niet met HIV besmet wordt.**
  - Zorg altijd voor veilige seks. Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
  - Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
  - Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
  - Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

Neem contact op met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

#### **Als u dit medicijn gebruikt voor de behandeling van HIV of om het risico op besmetting met HIV te verlagen:**

- **Dit medicijn kan uw nieren aantasten.** Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit medicijn mag niet worden gegeven aan jongeren die al nierproblemen hebben. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om dit medicijn niet meer in te nemen of, als u al HIV heeft, de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse ondergaat.
- **Overleg met uw arts als u lijdt aan botontkalking (osteoporose), een voorgeschiedenis heeft van botfracturen of problemen heeft met uw botten.**

**Botproblemen** (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn, en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld voor HIV met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of ooit gehad heeft.** Met HIV geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische hepatitis B of C) en die behandeld worden met antiretrovirale medicijnen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B of C heeft, zal uw arts zorgvuldig afwegen wat de beste behandeling voor u is.

- **Zorg dat u weet of u met het hepatitis B-virus (HBV) bent geïnfecteerd** voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Als u HBV heeft, is er een ernstig risico op leverproblemen als u stopt met het gebruik van dit medicijn, ongeacht of u wel of niet ook HIV heeft. Het is belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts: zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van dit medicijn*.
- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar. Dit medicijn is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.**
- **Overleg met uw arts als u geen lactose verdraagt** (zie *Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz bevat lactose* verderop in deze rubriek).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

**Gebruik dit medicijn niet** als u al andere medicijnen gebruikt die de werkzame stoffen van dit medicijn (emtricitabine en tenofovirdisoproxil) bevatten of als u een ander antiviraal medicijn gebruikt dat tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

**Gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz met andere medicijnen die uw nieren kunnen beschadigen:** het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- aminoglycosiden (tegen bacteriële infecties)
- amfotericine B (tegen schimmelinfecties)
- foscarnet (tegen virusinfecties)
- ganciclovir (tegen virusinfecties)
- pentamidine (tegen infecties)
- vancomycine (tegen bacteriële infecties)
- interleukine-2 (voor de behandeling van kanker)
- cidofovir (tegen virusinfecties)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Als u een ander antiviraal medicijn voor de behandeling van HIV gebruikt, een zogeheten proteaseremmer, kan uw arts bloedtests laten doen om uw nierfunctie nauwlettend te controleren.

**Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir inneemt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie.

**Gebruik van dit medicijn met andere medicijnen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie):** het gebruik van dit medicijn met andere antivirale medicijnen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed, wat tot verzuring van het bloed leidt), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer medicijnen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen

werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze medicijnen? **Vertel dat dan aan uw arts.** Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- Dit medicijn moet indien mogelijk worden ingenomen met voedsel.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u dit medicijn tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt, zal uw arts mogelijk regelmatig bloedonderzoek en andere diagnostische tests willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met dit medicijn.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit medicijn worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen.
- Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt terwijl u dit medicijn gebruikt, **bestuur dan geen auto of andere voertuigen** en gebruik geen machines of gereedschap.

#### **Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz bevat lactose en natrium.**

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

- **Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering van dit medicijn voor de behandeling van HIV is:**

- **Volwassenen:** één tablet per dag, indien mogelijk met voedsel innemen.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot minder dan 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel innemen.

**De aanbevolen dosering van dit medicijn voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:**

- **Volwassenen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel innemen.
- **Jongeren vanaf 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel innemen.

Als u moeite heeft met slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van het uiteinde van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de dosis in die uw arts heeft aanbevolen.** Dat is om ervoor te zorgen dat uw medicijn volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen als uw arts dat zegt.
- **Als u voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts dit medicijn voorschrijven met andere antiretrovirale medicijnen. Lees de bijsluiters van de andere antiretrovirale medicijnen voor aanwijzingen hoe deze medicijnen moeten worden ingenomen.
- **Als u dit medicijn inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen,** neem dit medicijn dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico heeft gelopen van een besmetting met HIV.

Neem contact op met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee waarin de tabletten zitten, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit medicijn overslaat.

**Als u toch een dosis heeft overgeslagen**

- **Als u het merkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit medicijn gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk alsnog in, bij voorkeur met voedsel. Neem daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- **Als u het merkt 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u dit medicijn gewoonlijk inneemt, sla de gemiste dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis, bij voorkeur met voedsel, op het gebruikelijke tijdstip in.

**Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit medicijn overgeeft**, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen als u meer dan 1 uur na het innemen van dit medicijn heeft overgegeven.

#### **Stop niet met het innemen van dit medicijn**

- **Als u dit medicijn inneemt voor de behandeling van een HIV-infectie**, kan stoppen met de tabletten de werkzaamheid verminderen van de anti-HIV-therapie die de arts heeft aanbevolen.
- **Als u dit medicijn inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen**, stop dan niet met het innemen van dit medicijn en sla geen doses over. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn of doses overslaat, kan uw kans op het oplopen van een HIV-infectie stijgen.

→ **Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts.**

**Als u hepatitis B heeft**, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit medicijn zonder eerst contact met uw arts te hebben opgenomen. Mogelijk moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongewone verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Mogelijke ernstige bijwerkingen:**

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed, wat tot verzuring van het bloed leidt) is een zeldzame, maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, vooral als ze overgewicht hebben, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
    - diepe, snelle ademhaling
    - slaperigheid
    - misselijkheid, braken
    - buikpijn
- **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.**

- **Tekenen van een ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (aids) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een zwak afweersysteem) kunnen tekenen en symptomen van opflakking van vroegere infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering van de afweer van het lichaam, zodat het infecties kan bestrijden die mogelijk al aanwezig waren zonder duidelijke symptomen.
  - **Auto-immuunziekten**, waarbij het afweersysteem gezond lichaamswefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent begonnen met het innemen van medicijnen voor de behandeling van een HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden. Let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals:
    - spierzwakte
    - zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt
    - hartkloppingen, beven of hyperactiviteit
- **Roep onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

### Mogelijke bijwerkingen:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- diarree, braken, misselijkheid
- duizeligheid, hoofdpijn
- huiduitslag
- zich zwak voelen

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogd creatinekinase

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- pijn, buikpijn
- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met de spijsvertering die leiden tot klachten na het eten, opgeblazen gevoel, winderigheid
- huiduitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder plaatselijk donkerder worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd
- verlies van botmassa

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- laag aantal witte bloedlichaampjes (hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties)



- verhoogd gehalte van triglyceriden (vetzuren), gal of suiker in het bloed
- problemen met de lever en alvleesklier

### Soms voorkomende bijwerkingen

*(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- pijn in de buik veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine

### Zelden voorkomende bijwerkingen

*(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- melkzuuracidose (zie *Mogelijke ernstige bijwerkingen*)
- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en een dorstgevoel hebben, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen (een bepaald type cel) van de nieren
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren kan gepaard gaan met afbraak van spierweefsel, zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed.

→ **Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt of als u veel last krijgt van een bijwerking**, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatiemiddelen innemen zoals dit medicijn, kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type medicijn, gebruik van corticosteroïden (bijnierschorsormonen), alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
  - stijfheid in de gewrichten
  - pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
  - moeilijk kunnen bewegen

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename van het gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

#### **Andere bijwerkingen bij kinderen**

- Kinderen die emtricitabine krijgen, ondervinden zeer vaak veranderingen in de huidskleur, waaronder:
  - donkere vlekken op de huid
- Kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede).
  - hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn.

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na opening van de fles nog 30 dagen houdbaar.

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Elke filmomhulde tablet van dit medicijn bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, gepregelatineerd maïszetmeel en lactosemonohydraat.

*Filmomhulling:* hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E 171), triacetine, indigokarmijn-aluminiumpigment (E 132).

### **Hoe ziet Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz, filmomhulde tabletten zijn blauwe, capsulevormige tabletten met een afmeting van ongeveer 19 mm x 9 mm, met aan de ene kant de inscriptie “H” en aan de andere kant “E29”.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz wordt geleverd in OPA-ALU-PVC/ALU blisterverpakkingen en in witte ondoorzichtige flessen van hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE) met 30 tabletten en met een witte ondoorzichtige sluiting van polypropyleen. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel in een busje, dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

Kartonnen dozen met flessen van 30, 60 (2 x 30) of 90 (3 x 30) filmomhulde tabletten.

Kartonnen dozen met OPA-Al-PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten - RVG 118839

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Finland:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oostenrijk:	Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg - Filmtabletten
België:	Emtricitabin/Tenofovir Disoproxil Sandoz 200mg/245mg filmomhulde abletten
Cyprus:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz
Tsjechië:	Emtricitabine/tenofovir disoproxil
Duitsland:	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil – 1 A Pharma 200mg/245mg Filmtabletten
Denemarken	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz
Estland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz
Spanje:	Emtricitabina/ Tenofovir Sandoz 200 mg/ 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Kroatië:	Emtricitabin/Tenofoviridizoproksil Sandoz 200 mg/245 mg filmomobložene tablete
Hongarije:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmtabletta
Ierland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Rowex 200mg/245mg Film-coated Tablets
IJsland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Emtricitabina e tenofovir disoproxil Sandoz
Litouwen:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės
Letland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes
Nederland:	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz
Polen:	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
Portugal:	Emtricitabina+ Tenofovir Sandoz
Roemenië:	Emtricitabină/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg comprimate filmate
Zweden:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
Slovenië:	Emtricitabin/tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil 200mg/245mg Film-coated Tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**