

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz® 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten

efavirenz/emtricitabine/tenofoviridisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat drie werkzame stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV):

- Efavirenz is een non-nucleoside reverse transcriptase-remmer (NNRTI)
- Emtricitabine is een nucleoside reverse transcriptase-remmer (NRTI)
- Tenofovir is een nucleotide reverse transcriptase-remmer (NtRTI)

Elk van deze werkzame stoffen, ook bekend als antiretrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen die werken tegen een bepaald soort virussen), werkt door het verstoren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor de vermenigvuldiging van het virus belangrijk is.

Dit middel is een behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij volwassenen van 18 jaar en ouder en die eerder zijn behandeld met andere antiretrovirale geneesmiddelen en hun HIV-1-infectie gedurende ten minste drie maanden onder controle hebben. Een eerdere HIV-behandeling mag niet gefaald hebben.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een ernstige leveraandoening.**
- **U heeft een hartaandoening, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat verlenging van het QT-interval heet, waardoor u een verhoogd risico op ernstige hartritme problemen (torsade de pointes) heeft.**
- Een of meer van uw familieleden (ouders, grootouders, broers of zussen) zijn plotseling overleden aan een hartprobleem of werden geboren met hartproblemen.
- Uw arts heeft u verteld dat u hoge of lage gehalten van elektrolyten zoals kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- **U gebruikt momenteel** een van de volgende geneesmiddelen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”):
 - **astemizol of terfenadine** (gebruikt voor de behandeling van hooikoorts of andere allergieën)
 - **bepriidil** (gebruikt voor de behandeling van hartziekte)
 - **cisapride** (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur)
 - **elbasvir/grazoprevir** (wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - **ergotalkaloïden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylegonovine) (gebruikt voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijn)
 - **midazolam of triazolam** (gebruikt als slaapmiddel)
 - **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
 - **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)
 - **voriconazol** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - **flecainide, metoprolol** (worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
 - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluorochinolonen, imidazool)
 - **antischimmelmiddelen** (antimycotica) van het triazol-type
 - **bepaalde antimalariamiddelen**
 - **methadon** (wordt gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)

→ **Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.** Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met dit middel kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken of ervoor zorgen dat deze geneesmiddelen minder goed werken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **U kunt nog steeds HIV doorgeven** als u dit geneesmiddel gebruikt, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Neem contact op met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Met dit geneesmiddel kan een HIV-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met HIV-infectie.

- U mag dit middel alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.
- **Vertel het aan uw arts:**
 - **als u andere geneesmiddelen gebruikt** die efavirenz, emtricitabine, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz mag niet samen met een van deze geneesmiddelen worden gebruikt.
 - **als u een nierziekte heeft of heeft gehad** of als onderzoeken problemen met uw nieren hebben aangetoond. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige nierziekte.

Dit middel kan uw nieren beschadigen. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren. Uw arts kan ook tijdens de behandeling bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Als dit onvermijdelijk is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **als u een hartstoornis heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat verlenging van het QT-interval heet.**
- **als u in het verleden een psychische aandoening**, waaronder depressie of een verslaving aan alcohol of andere middelen **heeft gehad**. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten of vreemde gedachten heeft (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
- **als u in het verleden convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) heeft gehad** of als u wordt behandeld met een middel tegen convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts de concentratie hiervan in uw bloed moet controleren om er zeker van te zijn dat die niet tijdens het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz wordt beïnvloed. Het kan zijn dat uw arts u een ander middel tegen convulsies geeft.
- **als u in het verleden een leverziekte heeft gehad, waaronder chronische actieve hepatitis (leverontsteking)**. Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die worden behandeld met een combinatie van antiretrovirale middelen (geneesmiddelen die werken tegen een bepaald soort virussen), lopen een verhoogd risico

op ernstige en mogelijk levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan ook bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt of kan u een ander geneesmiddel voorschrijven. **Gebruik dit middel niet als u een ernstige leveraandoening heeft** (zie hierboven in rubriek 2, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Tenofoviridisoproxil en emtricitabine, twee van de werkzame stoffen in dit middel, vertonen enige activiteit tegen hepatitis B-virus, alhoewel emtricitabine niet is goedgekeurd voor de behandeling van infectie met hepatitis B. Verschijnselen van uw hepatitis kunnen na het stoppen met dit middel verergeren. Uw arts kan in dat geval regelmatig bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt (zie rubriek 3, *Als u stopt met het gebruik van dit middel*).

- Uw arts zal overwegen regelmatig bloedonderzoek te laten doen om te controleren hoe uw lever werkt, ongeacht of u een leverziekte heeft of vroeger gehad heeft.
- **als u ouder dan 65 jaar bent.** Er zijn onvoldoende patiënten ouder dan 65 jaar onderzocht. Als u ouder bent dan 65 jaar en dit middel voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.
- **Als u eenmaal begint met het gebruik van dit middel, let dan op:**
 - **verschijnselen zoals duizeligheid, slaperigheid, slaperigheid, concentratieproblemen of abnormale dromen.** Deze bijwerkingen kunnen op de eerste dag of de eerste twee dagen van de behandeling beginnen en verdwijnen gewoonlijk na de eerste 2 tot 4 weken.
 - **verschijnselen van huiduitslag.** Dit middel kan huiduitslag veroorzaken. Als u verschijnselen van een ernstige huiduitslag met blaarvorming of koorts ontdekt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Als u bij gebruik van een ander NNRTI (geneesmiddel vergelijkbaar met dit middel) huiduitslag kreeg, is eventueel het risico dat u bij gebruik van dit middel ook huiduitslag krijgt groter.
 - **verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een verzwakt afweersysteem) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie verschijnselen voordoen van een ontsteking door eerdere infecties. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te verweren tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen

zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor behandeling van deze verschijnselen.

- **botproblemen.** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, 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 de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden (bijnierschors hormonen), alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, vertel dat dan aan uw arts.

Botproblemen (die zich manifesteert als aanhoudende of verergerende botpijn en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van een bepaald soort cellen van de nieren (de tubuluscellen) (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Vertel het uw arts als u botpijn of breuken heeft.

Tenofoviridisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het meest uitgesproken botverlies werd gezien in klinische onderzoeken bij patiënten die werden behandeld met tenofoviridisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen zijn de effecten van tenofoviridisoproxil op de botgezondheid op de lange termijn en het toekomstige fractuurrisico bij volwassen en pediatrische patiënten onzeker.

Vertel het uw arts als u weet dat u aan osteoporose lijdt. Patiënten met osteoporose lopen een hoger risico op fracturen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Geeft dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.** Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken. Deze geneesmiddelen staan vermeld aan het begin van rubriek 2, onder *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* Bij deze middelen horen ook een aantal veel gebruikte geneesmiddelen en sommige kruidengeneesmiddelen (waaronder St. Janskruid) die ernstige wisselwerkingen kunnen veroorzaken.

Gebruikt u naast Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts** of apotheker.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz mag ook niet gelijktijdig gebruikt worden met andere geneesmiddelen die efavirenz (behalve wanneer dit door uw arts wordt aangeraden),

emtricitabine, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten.

Vertel het aan uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- aminoglycosiden, vancomycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (gebruikt voor de behandeling van virusinfecties)
- amfotericine B, pentamidine (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- interleukine-2 (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)

Wisselwerkingen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz met andere geneesmiddelen, waaronder kruidengeneesmiddelen zoals *Ginkgo biloba*-extracten, zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed worden beïnvloed. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de hoeveelheid in uw bloed wil controleren. **Het is belangrijk het aan uw arts of apotheker te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- **Geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor HIV-infectie):** Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen (bepaald soort witte bloedcellen) doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u behandeld zult worden met geneesmiddelen die tenofovir en didanosine bevatten.
- **Andere geneesmiddelen die bij HIV-infectie worden gebruikt:** De volgende proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, of met ritonavir versterkt atazanavir of saquinavir. Uw arts kan overwegen om u een ander geneesmiddel voor te schrijven of om de dosis van de proteaseremmers aan te passen. Vertel het uw arts ook als u maraviroc gebruikt.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het hepatitis C-virus:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van de hoeveelheid vet in uw bloed (deze middelen worden ook wel statinen genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan de hoeveelheid statinen in uw bloed verlagen. Uw arts zal uw cholesterolwaarden controleren en zal zo nodig overwegen om de dosis van uw statine aan te passen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan de hoeveelheid anticonvulsivum in uw bloed verlagen. Carbamazepine kan de hoeveelheid efavirenz, een van de werkzame

stoffen van dit middel, in uw bloed verlagen. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om u een ander anticonvulsivum voor te schrijven.

- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties**, waaronder tuberculose en AIDS-gerelateerd mycobacterium avium complex: claritromycine, rifabutine, rifampicine. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om uw dosis aan te passen of u een ander antibioticum (middel voor de behandeling van bacteriële infecties) voor te schrijven. Bovendien kan uw arts overwegen om u een extra dosis efavirenz voor te schrijven voor de behandeling van uw HIV-infectie.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (antimycotica)**: itraconazol of posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan de hoeveelheid itraconazol of posaconazol in uw bloed verlagen. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om u een ander antimycoticum voor te schrijven.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria (infectieziekte veroorzaakt door een parasiet)**: atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan mogelijk de hoeveelheid atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine in uw bloed verlagen.
- **Hormonaal anticonceptivum (middel met hormonen om zwangerschap te voorkomen), zoals een anticonceptiepil ('de pil'), een injecteerbaar anticonceptiemiddel ('prikpil', bijvoorbeeld Depo-Provera) of een implanteerbaar anticonceptiemiddel (bijvoorbeeld Implanon)**: U moet ook een betrouwbare vorm van barrière-anticonceptie gebruiken, zoals een condoom (zie *Zwangerschap en borstvoeding*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan er waarschijnlijk toe leiden dat hormonale anticonceptiemiddelen minder werkzaam zijn. Er zijn zwangerschappen opgetreden bij vrouwen die efavirenz, een werkzame stof van dit middel, gebruikten terwijl ze een implanteerbaar anticonceptiemiddel gebruikten. Er is echter niet vastgesteld dat de behandeling met efavirenz ertoe leidde dat het anticonceptiemiddel faalde.
- **Sertraline**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie, omdat uw arts mogelijk uw dosis sertraline moet aanpassen.
- **Bupropion**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie of om u te helpen bij het stoppen met roken, omdat uw arts mogelijk uw dosis bupropion moet aanpassen.
- **Diltiazem of vergelijkbare geneesmiddelen (calciumantagonisten genoemd)**: Als u begint met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz moet uw arts mogelijk de dosis van uw calciumantagonist aanpassen.
- **Praziquantel**, een medicijn dat wordt gebruikt om schistosomiasis te behandelen. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz kan de hoeveelheid praziquantel in uw bloed verlagen. Als u deze twee medicijnen samen gebruikt, moet u dit eerst met uw arts overleggen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om te voorkomen dat getransplanteerde organen worden afgestoten (ook immunosuppressiva genoemd)**, zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus. Als u begint of stopt met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz zal uw arts de concentraties van het immunosuppressivum in het bloed nauwgezet controleren en mogelijk de dosis van het immunosuppressivum moeten aanpassen.
- **Warfarine of acenocoumarol** (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te verminderen): Uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen.

- **Ginkgo biloba-extracten** (een kruidengeneesmiddel).
- **Metamizol**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen

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 geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 12 weken daarna niet zwanger te worden. Het kan zijn dat uw arts u vraagt een zwangerschapstest te ondergaan om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met de behandeling met dit middel begint.

Als u zwanger zou kunnen worden terwijl u dit middel gebruikt, moet u naast andere anticonceptiemethoden (middelen om zwangerschap te voorkomen) zoals orale ('de pil', via de mond ingenomen) of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten, injectie ('de prikpil')) ook een betrouwbare barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Efavirenz, een van de werkzame stoffen van dit middel, kan nog een tijd na het stoppen van de behandeling in uw bloed aanwezig blijven. Daarom moet u gedurende 12 weken na het stoppen met het gebruik van dit middel blijven doorgaan met het toepassen van anticonceptie maatregelen zoals hierboven is beschreven.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Als u zwanger bent, mag u dit middel alleen gebruiken als u en uw arts overtuigd zijn van de noodzaak hiervan.

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen waargenomen bij ongeboren dieren en bij baby's van vrouwen die tijdens de zwangerschap met efavirenz werden behandeld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Als u dit middel tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's (een bepaald soort middel tegen bepaalde virusinfecties) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel. Zowel HIV als de werkzame stoffen in dit middel kunnen in de moedermelk worden doorgegeven en dit kan ernstige gevolgen voor uw baby hebben.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid, concentratiestoornissen en slaperigheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, rijd dan geen auto en gebruik geen machines of gereedschap.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is:

Elke dag één tablet, in te nemen via de mond. Dit middel moet op een lege maag worden ingenomen (over het algemeen wordt hiermee bedoeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd), bij voorkeur voor het slapengaan. Hierdoor kunnen sommige bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid, slaperigheid) minder vervelend worden. Slik de tablet in zijn geheel met water door.

Dit middel moet elke dag worden gebruikt.

Als uw arts besluit dat u moet stoppen met een van de werkzame stoffen van dit middel, kunt u efavirenz, emtricitabine en/of tenofoviridisoproxil afzonderlijk of samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op de mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*). Neem dan contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u een dosis heeft overgeslagen en dit binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innemen merkt, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.

Als het toch al bijna tijd is voor uw volgende dosis (minder dan 12 uur), neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u de tablet (binnen 1 uur na het innemen) uitspuugt omdat u moet overgeven, neem dan een nieuwe tablet in. Wacht niet tot het tijd is voor uw volgende dosis. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met dit middel kan een ernstige negatieve invloed hebben op uw reactie op toekomstige behandelingen. Als u bent gestopt met dit middel, neem dan contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het gebruik van de tabletten. Uw arts kan overwegen om u de werkzame stoffen van dit middel afzonderlijk te geven wanneer u problemen heeft of wanneer uw dosis moet worden aangepast.

Als u bijna door uw voorraad van dit middel heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden het virus te behandelen.

Als u zowel een HIV-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Bij sommige patiënten wezen bloedonderzoek of verschijnselen erop dat hun hepatitis was verslechterd na het stoppen met emtricitabine of tenofovirdisoproxil (twee van de drie werkzame stoffen van dit middel). Als u bent gestopt met dit middel, kan uw arts u aanraden om de hepatitis B-behandeling te hervatten. Eventueel moet er gedurende 4 maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoek bij u worden gedaan om te controleren hoe uw lever werkt. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte (levercirrose) wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, die levensbedreigend kan zijn.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vet en suiker in uw bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid vet in uw bloed kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: neem onmiddellijk contact op met uw arts

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden voorkomende** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), maar ernstige bijwerking die een dodelijke (fatale) afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademhalen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn.

→ **Als u denkt dat u melkzuuracidose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een allergische reactie (overgevoeligheid) die ernstige huidreacties kan veroorzaken (Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, zie rubriek 2)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- boos gedrag, zelfmoordgedachten, vreemde gedachten, paranoia, niet helder kunnen denken, stemmingswisselingen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), zelfmoordpogingen, verandering in de persoonlijkheid (psychose), katatonie (een aandoening waarbij de patiënt een tijd lang niet kan bewegen of praten)
- pijn in de buik (maag) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- vergeetachtigheid, verwarring, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen, stuipen), onsamenhangende spraak, tremor (beven)
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik (maag) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- beschadiging van bepaalde niercellen (niertubuli).

Psychische bijwerkingen naast de bijwerkingen die hierboven al zijn gemeld, zijn onder meer dingen zien horen of voelen die er niet zijn (waanvoorstellingen), neurose. Sommige patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen worden over het algemeen vaker gezien bij mensen bij wie eerder sprake is geweest van een psychische aandoening. Waarschuw altijd onmiddellijk uw arts als u deze verschijnselen opmerkt.

Bijwerkingen aan de lever: Als u ook bent besmet met het hepatitis B-virus, kunt u een verergering van de leverontsteking (hepatitis) krijgen na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 3).

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- leverfalen, dat in sommige gevallen leidt tot overlijden of levertransplantatie. De meeste gevallen kwamen voor bij patiënten die al een leverziekte hadden, maar er zijn enkele meldingen geweest bij patiënten zonder een al bestaande leverziekte
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen. Uw arts zal mogelijk bloedonderzoek doen om te controleren of uw nieren goed werken
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken); dit kan optreden als gevolg van beschadiging van bepaalde niercellen (tubuluscellen)
- leververvetting.

→ **Neem contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze ernstige bijwerkingen heeft.**

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken
- huiduitslag (waaronder rode vlekken of plekken, soms met blaarvorming en zwelling van de huid), die een allergische reactie kan zijn
- zich zwak voelen.

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een daling van de hoeveelheid fosfaat in het bloed
- een verhoogde hoeveelheid creatinekinase in het bloed, die kan leiden tot spierpijn en spierzwakte.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- allergische reacties
- coördinatie- en evenwichtsstoornissen
- zich ongerust of depressief voelen
- slapeloosheid, abnormale dromen, concentratieproblemen, slaperigheid
- pijn, buikpijn
- problemen met de spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid (flatulentie)
- verlies van eetlust
- vermoeidheid
- jeuk
- veranderingen in de huidskleur waaronder het vlekvormig donkerder worden van de huid, wat vaak op de handen en voetzolen begint.

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes (hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- problemen met lever en alvleesklier
- een verhoogde hoeveelheid vetzuren (triglyceriden), verhoging van een bepaalde stof in gal (bilirubine) of een verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte
- bloedarmoede (een verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- een duizelig of draaiend gevoel (vertigo), fluitend, rinkelend of een ander aanhoudend geluid in de oren
- wazig zien
- rillingen
- borstvergroting bij mannen
- minder zin in seks
- blozen
- droge mond
- verhoogde eetlust.

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- daling van de hoeveelheid kalium in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed
- eiwitten in de urine
- verhoogde hoeveelheid cholesterol in het bloed.

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van de hoeveelheid kalium of fosfaat in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van bepaalde niercellen (tubuluscellen).

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- huiduitslag met jeuk veroorzaakt door een reactie op zonlicht.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, blister en het doosje na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de fles nog 30 dagen houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn efavirenz, emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Elke filmomhulde tablet van dit middel bevat 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil (als succinaat).
- De andere stoffen in de tablet zijn microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium, Type A (E468), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E470b), poloxameer 407 en rood ijzeroxide (E172).
- De andere stoffen in de filmomhulling zijn poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, capsulevormige tabletten, aan beide zijden blanco met een afmeting van ongeveer 11 mm x 22 mm.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

- HDPE flessen met 30 tabletten: 30 (1 x 30), 90 (3 x 30). Elke fles bevat het droogmiddel silicagel, dat in de fles moet worden bewaard om uw tabletten te blijven beschermen. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een apart busje en mag niet worden doorgeslikt.
- Aluminium-OPA/Alu/PVC in geperforeerde eenheidsblistersverpakking: 30 x 1, of 90 x 1 (3 dozen of 30 x 1) filmomhulde tabletten in Aluminium-OPA/Alu/PVC in geperforeerde eenheidsblistersverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 120145.

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

Nederland: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.