

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 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 CF 600/200/245 mg 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/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg 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)

De werking van elk van deze werkzame stoffen, ook bekend als antiretrovirale geneesmiddelen, berust op het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor de vermenigvuldiging van het virus belangrijk is.

Dit middel is een behandeling voor infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij volwassenen in de leeftijd 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. Bij patiënten mag een eerdere HIV-behandeling 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een ernstige leveraandoening.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- **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.
- U 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** (wordt gebruikt voor de behandeling van hooikoorts of andere allergieën)
 - **bepiridil** (wordt gebruikt voor de behandeling van hartziekte)
 - **cisapride** (wordt gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur)
 - **elbasvir/grazoprevir** (wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - **ergotalkaloïden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylergonovine) (wordt gebruikt voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijn)
 - **midazolam of triazolam** (wordt gebruikt als slaapmiddel)
 - **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (worden 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** (wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - **flecainide, metoprolol** (worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
 - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluorchinolonen, imidazool)
 - **antischimmelmiddelen (antimycotica) van het triazool-type**
 - **bepaalde antimalariamiddelen**
 - **methadon** (wordt gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)

→ **Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, licht dan uw arts onmiddellijk in.** Het innemen 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, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek 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 enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.
- **Licht uw arts in:**

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- **als u andere geneesmiddelen gebruikt** die efavirenz, emtricitabine, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten. Dit middel dient niet samen met een van deze geneesmiddelen te worden ingenomen.
- **als u een nierziekte heeft of heeft gehad**, of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige nierziekte.

Dit middel kan uw nieren aantasten. 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.

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Indien 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 een psychische aandoening**, inclusief depressie, of een verslaving aan alcohol of andere middelen **heeft of vroeger gehad heeft**. Licht uw arts onmiddellijk in als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten of vreemde gedachten heeft (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
- **als u in het verleden convulsies (toevallen of stuipen) heeft doorgemaakt** of als u wordt behandeld met een anticonvulsivum (een middel tegen stuipen) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts de concentratie van het anticonvulsivum in uw bloed moet controleren om er zeker van te zijn dat deze niet tijdens het gebruik van dit middel wordt beïnvloed. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum geeft.
- **als u een leverziekte heeft of vroeger gehad heeft, inclusief chronische actieve hepatitis (leverontsteking)**. Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die worden behandeld met een combinatie van antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan ook bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt of kan u op een ander geneesmiddel doen overstappen. **Neem dit middel niet in 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. Symptomen 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 innemen 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 innemen van dit middel, let dan op:**

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- **tekenen van duizeligheid, 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.
- **tekenen van huiduitslag.** Dit middel kan huiduitslag veroorzaken. Als u tekenen van een ernstige huiduitslag met blaarvorming of koorts ontdekt, stop dan met het innemen van dit middel en licht onmiddellijk uw arts in. Als u bij gebruik van een andere NNRTI huiduitslag kreeg, is eventueel het risico dat u bij gebruik van dit middel ook huiduitslag krijgt groter.
- **tekenen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie, tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich twee te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in 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 innemen 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 symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen 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 voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **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, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Teken van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die zich manifesteren als aanhoudende of erger wordende botpijn, en die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubulussellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofoviridisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het meest uitgesproken botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten voor HIV werden behandeld met tenofoviridisoproxil in combinatie met een gebooste proteaseremmer.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- **Dien dit middel niet toe 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 dit middel niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen innemen. 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 CF 600/200/245 mg 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.

Dit middel dient ook niet gelijktijdig gebruikt te worden met andere geneesmiddelen die efavirenz (behalve wanneer dit door uw arts wordt aangeraden), emtricitabine, tenofoviridisoproxil, tenofovirafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten.

Licht uw arts in als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

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

Wisselwerkingen van dit middel met andere geneesmiddelen, waaronder kruidengeneesmiddelen zoals *Ginkgo biloba*-extracten, zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid van dit middel 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 concentratie in uw bloed wil controleren. **Het is belangrijk uw arts of apotheker in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- **Geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor HIV-infectie):** Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg met andere antivirale geneesmiddelen 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), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. 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 bloedvetten (ook wel statinen genoemd):** Atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

600/200/245 mg 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 toevallen/stuipen (anticonvulsiva):** Carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg 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, inclusief 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 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/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg 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:** Atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg kan mogelijk de hoeveelheid atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine in uw bloed verlagen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van parasitaire worminfecties (anthelminthica):** praziquantel.
- **Hormonaal anticonceptivum, zoals een anticonceptiepil (pil voor geboortebeperking), een injecteerbaar anticonceptiemiddel (bv. Depo-Provera) of een implanteerbaar anticonceptiemiddel (bv. Implanon):** U moet ook een betrouwbare vorm van barrière-anticonceptie gebruiken (zie Zwangerschap en borstvoeding). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg kan er waarschijnlijk toe leiden dat hormonale anticonceptiemiddelen minder werkzaam zijn. Zwangerschappen zijn opgetreden bij vrouwen die efavirenz, een werkzame stof van dit middel, innamen terwijl ze een implanteerbaar anticonceptiemiddel gebruikten, hoewel niet is vastgesteld dat de therapie 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 innemen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg moet uw arts mogelijk de dosis van uw calciumantagonist aanpassen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om te voorkomen dat getransplanteerde organen worden afgestoten (ook immunosuppressiva genoemd),** zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus. Wanneer u begint of stopt met het nemen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg zal uw arts de plasmaconcentraties van het immunosuppressivum nauwgezet controleren en mogelijk de dosis daarvan 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Vrouwen dienen 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 zoals orale (de pil) of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten, injectie) 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 anticonceptiemaatregelen zoals hierboven is beschreven.

Licht uw arts onmiddellijk in 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 ongebornen 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.

Indien u tijdens uw zwangerschap dit middel 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 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 bestanddelen van 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, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dient op de lege maag te 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 dit middel in zijn geheel met water door.

Dit middel moet elke dag worden ingenomen.

Als uw arts besluit te 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten van dit middel heeft ingenomen, kunt u een grotere kans hebben dat u bijwerkingen krijgt met dit middel (zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*). Raadpleeg dan uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de tablettencontainer met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u een dosis van dit middel heeft overgeslagen en dit binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innemen bemerkt, 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 van dit middel) 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 de tablet heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen 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, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen 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 HIV-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoek of symptomen erop dat hun hepatitis was verslechterd na het stoppen met emtricitabine of tenofoviridisoproxilfumaraat (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 of cirrose 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden 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: licht onmiddellijk uw arts in

- **Melkzuuracidose** (overmaat aan melkzuur in het bloed) is een zelden voorkomende (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten), maar ernstige bijwerking die een fatale afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen tekenen 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 patiënten):

- 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, dingen zien of horen die er niet echt 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 (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- vergeetachtigheid, verwarring, toevallen (stuipen), onsamenvhangende spraak, tremor (beven)
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- beschadiging van de nierkanaaltjes (nietubuli)

Psychische bijwerkingen naast de bijwerkingen die hierboven al zijn gemeld, zijn onder meer 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 symptomen opmerkt.

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

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

- 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 de tubuluscellen van de nieren

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

- vetlever

→ **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 patiënten):

- 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 fosfaatspiegel in het bloed
- een verhoogde creatinekinasespiegel 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 patiënten):

- 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 inclusief 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 verhoogd gehalte vetzuren (triglyceriden), verhoging van de galkleurstof (bilirubine) in het bloed of een verhoogde bloedsuikerspiegel

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

- droge mond
- verhoogde eetlust

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoging van het creatininegehalte in het bloed
- eiwit in de urine
- verhoogde cholesterolwaarde 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 het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

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

- 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 doos of de tablettencontainer na "Niet te gebruiken na" of "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 eerste opening binnen 30 dagen gebruiken.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Hoe ziet Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg filmomhulde tabletten zijn roze, capsulevormige tabletten, zonder opdruk aan beide zijden, met een afmeting van ongeveer 11 x 22 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers met 30 tabletten verpakt in een kartonnen omdoos. Elke tablettencontainer bevat een silicagel droogmiddel dat in de tablettencontainer moet blijven om te helpen de tabletten te beschermen. Het silicagel droogmiddel zit in een apart busje en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

30 (1 x 30) filmomhulde tabletten

90 (3 x 30) filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 120159 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120159	
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-13

Frankrijk: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Ierland: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets

Italië: Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG

Nederland: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW170337	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------