

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tenofoviralfenamide Devatis 25 mg, filmomhulde tabletten**

tenofoviralfenamide

**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 Tenofoviralfenamide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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

**Indien Tenofoviralfenamide Devatis is voorgeschreven aan uw kind, houd er dan rekening mee dat alle informatie in deze bijsluiter is gericht aan uw kind (lees in dit geval ‘uw kind’ in plaats van ‘u’).**

#### **1. Wat is Tenofoviralfenamide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tenofoviralfenamide Devatis bevat de werkzame stof *tenofoviralfenamide*. Dat is een *antiviraal geneesmiddel* dat behoort tot de zogenoemde *nucleotide reverse transcriptaseremmers* (NtRTI's).

Tenofoviralfenamide Devatis wordt gebruikt voor de **behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B** bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder, die minstens 25 kg wegen. Hepatitis B is een infectie van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Dit geneesmiddel brengt de hepatitis B-infectie bij patiënten onder controle doordat het voorkomt dat het virus zich vermenigvuldigt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 dat voor u geldt, **neem Tenofoviralfenamide Devatis dan niet in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

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

- **Zorg ervoor dat u uw hepatitis B niet op anderen overdraagt.** Als u dit geneesmiddel inneemt, kunt u de infectie nog steeds op anderen overdragen. Dit geneesmiddel vermindert niet het risico dat u anderen via seksueel contact of bloed met het hepatitis B-virus besmet. U moet voorzorgsmaatregelen blijven nemen om dat te voorkomen. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om besmetting van anderen te voorkomen.
- **Zeg het tegen uw arts als u een leveraandoening heeft of heeft gehad.** Patiënten met een leveraandoening, die met een antiviraal geneesmiddel voor hepatitis B worden behandeld, hebben een hoger risico op ernstige en mogelijk fatale levercomplicaties. Het kan nodig zijn dat uw arts bloedonderzoek uitvoert om uw leverfunctie te controleren.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er vóór of tijdens de behandeling problemen zijn met uw nieren.** Voordat de behandeling wordt gestart of tijdens de behandeling met Tenofoviralfenamide Devatis kan uw arts bloed- of urineonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.
- **Neem contact op met uw arts als u ook hepatitis C of D heeft.** Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij patiënten die naast hepatitis B ook hepatitis C of D hebben.
- **Neem contact op met uw arts als u ook HIV heeft.** Als u niet zeker weet of u HIV heeft of niet, moet uw arts u de gelegenheid bieden om u op HIV te laten testen voordat u dit geneesmiddel gaat innemen voor hepatitis B.

→ Als een van deze situaties voor u geldt, **neem dan contact op met uw arts voordat u Tenofoviralfenamide Devatis gaat innemen.**

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Tenofoviralfenamide Devatis gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

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

**Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of minder wegen dan 25 kg.** Het is niet onderzocht bij kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of minder dan 25 kg wegen.

**Botproblemen.** Verlies van botmassa is gemeld bij sommige kinderen die tenofoviralfenamide kregen. De effecten op de botgezondheid op lange termijn en het risico op toekomstige breuken bij kinderen zijn onzeker. Uw arts zal dit mogelijke risico regelmatig controleren. Vertel het uw arts als er botpijn of botbreuken optreden.

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

**Gebruikt u naast Tenofoviralfenamide Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Er kunnen wisselwerkingen optreden tussen Tenofoviralfenamide Devatis en andere geneesmiddelen. Daardoor kan de hoeveelheid van Tenofoviralfenamide Devatis of andere geneesmiddelen in uw bloed veranderen. Dat kan tot gevolg hebben dat uw geneesmiddelen niet goed meer werken of dat bijwerkingen verergeren.

### **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie**

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met andere geneesmiddelen die de volgende stoffen bevatten:

- **tenofoviralfenamide**
- **tenofovirdisoproxil**

- **adefovirdipivoxil**

#### **Andere soorten geneesmiddelen**

Neem contact op met uw arts als u wordt behandeld met:

- **antibiotica** voor de behandeling van infecties met bacteriën, waaronder tuberculose, die de volgende stoffen bevatten:
  - rifabutine, rifampicine of rifapentine
- **antivirale middelen voor de behandeling van HIV**, zoals:
  - met ritonavir of cobicistat versterkte darunavir, lopinavir of atazanavir
- **anti-epileptica** voor de behandeling van epilepsie, zoals:
  - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital of fenytoïne
- **kruidengeneesmiddelen** voor de behandeling van depressie en angst die de volgende stof bevatten:
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)
- **antimycotica** voor de behandeling van schimmelinfecties die de volgende stof bevatten:
  - ketoconazol of itraconazol

→ **Neem contact op met uw arts als u deze of andere geneesmiddelen gebruikt.**

#### **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.

- Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u zwanger bent geworden.
- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Tenofoviralfenamide Devatis.** Het wordt aanbevolen dat u tijdens de behandeling geen borstvoeding geeft om te voorkomen dat de baby via de moedermelk tenofoviralfenamide of tenofovir binnenkrijgt.

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

Tenofoviralfenamide Devatis kan duizeligheid veroorzaken. Als u last krijgt van duizeligheid bij het gebruik van Tenofoviralfenamide Devatis, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen apparatuur of machines.

#### **Tenofoviralfenamide Devatis bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### **Tenofoviralfenamide Devatis bevat natrium**

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

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

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

De geadviseerde dosering is **één tablet eenmaal daags met voedsel**. Tenofoviralfenamide Devatis kan het best met voedsel worden ingenomen om voor de juiste concentraties van de werkzame stof in uw lichaam te zorgen. De behandeling moet zo lang worden voortgezet als uw arts u voorschrijft. Dat is gewoonlijk minstens 6 tot 12 maanden, maar het kan ook gedurende een groot aantal jaren zijn.

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

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van Tenofoviralfenamide Devatis heeft ingenomen, loopt u een groter risico dat u met dit geneesmiddel last van bijwerkingen krijgt (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp voor advies. Houd de fles met tabletten bij de hand, zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

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

Het is belangrijk dat u geen dosis overslaat. Als u een dosis bent vergeten, reken dan de tijd uit die zit tussen dit moment en het tijdstip waarop u het middel had moeten innemen.

- **Als er minder dan 18 uur zit** tussen dit moment en het tijdstip waarop u Tenofoviralfenamide Devatis gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk in en neem uw volgende dosis op het gebruikelijk tijdstip in.
- **Als er meer dan 18 uur zit** tussen dit moment en het tijdstip waarop u Tenofoviralfenamide Devatis gewoonlijk inneemt, neem de vergeten dosis dan niet in. Wacht met het innemen van de volgende dosis tot het gebruikelijk tijdstip. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten tablet in te halen.

**Als u binnen 1 uur na het innemen van Tenofoviralfenamide Devatis heeft overgegeven**, neem dan een nieuwe tablet in. Als u meer dan 1 uur na het innemen van Tenofoviralfenamide Devatis heeft overgegeven, hoeft u geen nieuwe tablet in te nemen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

**Stop niet met het innemen van Tenofoviralfenamide Devatis zonder het advies van uw arts.** Uw hepatitis B kan erger worden als u stopt met de behandeling met Tenofoviralfenamide Devatis. Bij sommige patiënten met een gevorderde leveraandoening of levercirrose zou dat levensbedreigend kunnen zijn. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, moet gedurende een aantal maanden regelmatig uw gezondheid worden beoordeeld en bloedonderzoek worden uitgevoerd om uw hepatitis B-infectie te controleren.

- **Neem contact op met uw arts** als u om de een of andere reden wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, in het bijzonder als u last heeft van bijwerkingen of vanwege een andere ziekte.
- **Zeg het onmiddellijk tegen uw arts** als u nadat u met de behandeling bent gestopt, last krijgt van nieuwe of ongebruikelijke klachten, in het bijzonder klachten die u in verband brengt met hepatitis B-infectie.
- **Neem contact op met uw arts** voordat u de Tenofoviralfenamide Devatis-tabletten weer gaat innemen.

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.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn

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

- Diarree
- Braken
- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Buikpijn
- Gewrichtspijn (*artralgie*)
- Huiduitslag
- Jeuk
- Opgeblazen gevoel
- Winderigheid
- Moeheid

**Soms** (komen voor bij minder dan tot 1 op de 100 patiënten)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, urticaria*)

*Tests kunnen ook het volgende uitwijzen:*

- Een verhoogde spiegel van een leverenzym (ALAT) in het bloed

→ **Zeg het tegen uw arts als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen.**

Tijdens behandeling van HBV kan er een toename zijn in gewicht, de nuchtere gehalten van lipiden (vetten) in het bloed en/of glucose. Uw arts zal testen op deze veranderingen.

#### Het melden van bijwerkingen

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

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Na opening binnen 2 maanden gebruiken.

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 stof in dit medicijn is tenofoviralfenamide. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg tenofoviralfenamidefumaraat (als monofumaraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (type 112), croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

### **Hoe ziet Tenofoviralfenamide Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tenofoviralfenamide Devatis tabletten zijn gele, ronde, filmomhulde tabletten (met een diameter van 8 mm en een dikte van 4 mm), met aan een kant "25" gedrukt.

De tabletten worden geleverd in flessen met 30 tabletten.

Elke fles bevat een droogmiddel op basis van silicagel dat los is verpakt. Het droogmiddel moet in de fles moet worden gelaten voor de bescherming van uw tabletten en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

Fles met 30 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 90 (3 flessen met elk 30) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Duitsland

### **Voor inlichtingen en correspondentie:**

Devatis B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 13 D  
1181 LE Amstelveen  
Tel.: 020-8997417  
E-mail: [info@devatis.nl](mailto:info@devatis.nl)

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 134865

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Tenofoviralfenamide Devatis 25 mg, filmomhulde tabletten

Duitsland: Tenofoviralfenamid Devatis 25 mg Filmtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.**