Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EDURANT 25 mg filmomhulde tabletten
rilpivirine

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 EDURANT 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 EDURANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EDURANT bevat rilpivirine dat wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen tegen hiv, de zogenaamde niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's). EDURANT werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen.

EDURANT wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv voor de behandeling van jongeren en volwassenen van 12 jaar en ouder met een hiv-infectie die nooit eerder zijn behandeld met geneesmiddelen tegen hiv.

Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van geneesmiddelen voor u het beste is.

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.

Gebruik EDURANT niet in combinatie met een van de volgende geneesmiddelen. Dit kan namelijk de werking van EDURANT of het andere geneesmiddel beïnvloeden:
- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen tegen bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers, dat wil zeggen geneesmiddelen ter voorkoming en behandeling van maagzweren, zuurbranden of zure-refluxziekte)
- dexamethason (een corticosteroïd gebruikt voor allerlei aandoeningen zoals ontstekingen en allergische reacties) via de mond ingenomen of geïnjecteerd, behalve als het om een eenmalige toediening gaat

- producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie).

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag uw arts dan naar alternatieven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

EDURANT geneest een hiv-infectie niet. Het is onderdeel van een behandeling die de hoeveelheid virus in het bloed vermindert.

EDURANT is slechts bij een klein aantal patiënten van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, moet u het gebruik van EDURANT met uw arts bespreken.

Vertel uw arts over uw toestand
Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.
- Laat het uw arts weten als u **leverproblemen** heeft of al eerder heeft gehad waaronder hepatitis B en/of C, en/of **nierproblemen**. Uw arts kan eventueel nagaan hoe ernstig uw lever- of nieraandoening is voordat beslist wordt of u EDURANT mag gebruiken.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, zweten). Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die voorkomen bij verminderde weerstand), kunnen klachten en verschijnselen van ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering van de weerstand (immuunrespons) van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- 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.
- Vertel uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die een levensbedreigende onregelmatige hartslag kunnen veroorzaken (torsade de pointes).

Kinderen
EDURANT mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat het onvoldoende onderzocht is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
U moet EDURANT samen met andere geneesmiddelen tegen hiv innemen. Uw arts zal u adviseren welke hiv-geneesmiddelen met EDURANT kunnen worden gecombineerd en samen zult u een beslissing nemen welke combinatie voor u het beste is. Volg de instructies van uw arts zorgvuldig op.

Sommige geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid EDURANT in het bloed beïnvloeden als ze samen met EDURANT worden gebruikt.

Gebruikt u naast EDURANT 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.

Het wordt afgeraden EDURANT te combineren met andere niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's) zoals delavirdine, efavirenz, etravirine en nevirapine.

De effecten van EDURANT of die van andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden als u EDURANT samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Vertel het uw arts als u een van de volgende producten gebruikt:

- rifabutine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties). Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u EDURANT gebruikt, lees dan nauwkeurig hoe u EDURANT moet gebruiken in rubriek 3 'Aanwijzingen voor juist gebruik bij volwassenen en jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar)'.
- claritromycine, erytromycine (antibiotica)
- cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (H2-receptorantagonisten, gebruikt om maag- of darmzweren te behandelen of om brandend maagzuur door zure reflux te verlichten). Als u deze geneesmiddelen gebruikt, lees dan bij punt 3 onder 'Aanwijzingen voor juist gebruik bij volwassenen en jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar)' zorgvuldig hoe u ze moet innemen.
- bepaalde maagzuurremmers (antacida; gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die te maken hebben met zuur in de maag; bijvoorbeeld aluminium-/magnesiumhydroxide, calciumcarbonaat). Als u deze geneesmiddelen gebruikt, lees dan bij punt 3 onder 'Aanwijzingen voor juist gebruik bij volwassenen en jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar)' zorgvuldig hoe u ze moet innemen.
- methadon (gebruikt voor de behandeling van ontwenning en afhankelijkheid van narcotica)
- dabigatran etexilaat (een antistollingsmiddel).

Zwangerschap en borstvoeding
Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te raken. Vrouwen die zwanger zijn, dienen het gebruik van EDURANT met hun arts te bespreken.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met EDURANT last krijgen van vermoeidheid, duizeligheid of sufheid. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines of gereedschap als u zich vermoeid, duizelig of suf voelt na inname van EDURANT.

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

EDURANT 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 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.

Aanwijzingen voor juist gebruik bij volwassenen en jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar)
De aanbevolen dosering van EDURANT is één tablet eenmaal daags.
EDURANT **moet bij een maaltijd worden ingenomen**. Een maaltijd is belangrijk om de juiste hoeveelheid van de werkzame stof in uw lichaam te krijgen. Alleen drinkvoeding (bijvoorbeeld eiwitrijk) is niet voldoende ter vervanging van een maaltijd.

Er zijn vier situaties die speciale aandacht vragen:

1. **Als u rifabutine gebruikt** (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), neem dan twee tabletten EDURANT eenmaal per dag. Als u stopt met het gebruik van rifabutine, neem dan één tablet EDURANT eenmaal per dag. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet wat u moet doen.
2. **Als u bepaalde maagzuurremmers gebruikt** (antacida; geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die te maken hebben met zuur in de maag; bijvoorbeeld aluminium-/magnesiumhydroxide, calciumcarbonaat). Neem de maagzuurremmer ofwel minstens 2 uur voor EDURANT in, ofwel minstens 4 uur erna (zie bij punt 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
3. **Als u een H_2-receptorantagonist gebruikt** (geneesmiddelen gebruikt om maag- of darmzweren te behandelen of om zuurbranden door zure reflux te verlichten; bijvoorbeeld cimetidine, famotidine, nizatidine of ranitidine). Neem de H_2-receptorantagonist minstens 12 uur voor EDURANT in of minstens 4 uur erna (zie bij punt 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). U mag een H_2-receptorantagonist niet tweemaal daags nemen. Neem contact op met uw arts voor een ander innameschema.
4. **Indien u didanosine gebruikt** (een geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen), is er geen dosisaanpassing vereist. Didanosine moet worden toegediend op een lege maag minstens twee uur vóór of ten minste vier uur na gebruik van EDURANT (dat tijdens de maaltijd moet worden ingenomen).

Verwijdering van de kindveilige dop

De fles heeft een kindveilige dop. Om te openen: druk de schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid en/of vreemde dromen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u dit opmerkt **binnen 12 uur na het tijdstip dat u gewoonlijk EDURANT inneemt,** moet u de tablet zo snel mogelijk innemen. Neem de EDURANT tablet bij een maaltijd. Neem dan de volgende dosis als gebruikelijk. Als u dit **na meer dan 12 uur** opmerkt, slaat u die dosis over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u binnen 4 uur na inname van EDURANT heeft overgegeven, neem dan een andere tablet met een maaltijd. Als u later dan 4 uur na inname van EDURANT heeft overgegeven, hoeft u geen andere tablet in te nemen tot uw normale volgende tablet.

Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen als u een inname heeft overgeslagen of als u heeft overgegeven.

Stop niet met het gebruik van dit middel
Hiv-behandeling geneest hiv-infectie niet! Stop niet met het gebruik van EDURANT zonder eerst met uw arts te overleggen. Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het innemen van EDURANT of van uw andere geneesmiddelen tegen hiv. Dit zou het gevaar van het ontstaan van resistentie van het virus kunnen verhogen. Spreek er eerst over met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak:
- hoofdpijn
- misselijkheid
- moeilijk in slaap vallen (slapeloosheid)
- duizeligheid
- veranderingen in de resultaten van een van uw routine leveronderzoeken (transaminase)
- verhoging in cholesterol- en/of pancreasamylasegehalte in het bloed

Vaak:
- vreemde dromen
- huiduitslag
- buikpijn
- depressie
- vermoeidheid
- braken
- sufheid
- verminderde eetlust
- slaapstoornissen
- buikklachten
- zwaarmoedige stemming
- droge mond
- verlaagde aantallen witte bloedcellen en/of bloedplaatjes, verlaagde hoeveelheid hemoglobine in uw bloed, verhoogde hoeveelheid triglyceriden, lipase en/of bilirubine in uw bloed

Soms:
- tekenen of symptomen van ontsteking of infectie, bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, zweten (immuunreactiveringssyndroom).

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 en op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.

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 stof in dit middel is rilpivirine, in de vorm van rilpivirinehydrochloride. Elke tablet EDURANT bevat rilpivirinehydrochloride, in een hoeveelheid die overeenkomt met 25 mg rilpivirine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: de filmomhulde tabletkern: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon K30, polysorbaat 20, gesilifieerde microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat. De filmomhulling van de tablet: lactosemonohydraat, hypromellose 2910 6 mPa.s, titaniumdioxide E171, macrogol 3000 en triacetine.

Hoe ziet EDURANT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte tot gebroken witte, filmomhulde, ronde, bolle tablet, met de vermelding TMC op één kant en 25 op de andere kant.
Een fles met kindveilige sluiting bevat 30 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
infojaces@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.