

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accord 200/245 mg filmomhulde tabletten

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil

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

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen (middelen die werken tegen een retrovirusinfectie. Een retrovirus is een specifiek type virus) die gebruikt worden voor de behandeling van een HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse- transcriptaseremmer*. Beiden zijn echter over het algemeen bekend als NRTI's en zij werken door het verstoren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen.

- **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1) bij volwassenen.**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren van 12 tot minder dan 18 jaar die minstens 35 kg wegen**, en die reeds zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet langer effectief zijn of bijwerkingen hebben veroorzaakt
 - Dit middel moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie.
 - Dit middel kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil die los van elkaar worden gebruikt in dezelfde doses.

Mensen die HIV-positief zijn kunnen nog steeds HIV doorgeven wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken, hoewel het risico wordt verminderd met goed werkende antiretrovirale therapie. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Dit geneesmiddel geneest de HIV-infectie niet. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie.

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

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

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken voor de behandeling van HIV of om het risico voor het oplopen van een HIV-infectie te verlagen in het volgende geval:

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

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

- Dit middel verlaagt alleen het risico op het oplopen van een HIV-besmetting als u nog niet geïnfecteerd bent met HIV (HIV-negatief) als u dit middel gaat gebruiken. U moet worden onderzocht om zeker te weten dat u nog geen HIV-infectie heeft. U mag dit middel niet gebruiken om uw risico te verminderen tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die HIV hebben, moeten dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.
- Veel HIV-onderzoeken kunnen een infectie die kort geleden is opgelopen over het hoofd zien. Als u een griepachtige ziekte krijgt, kan dat betekenen dat u onlangs met HIV geïnfecteerd bent. Dit kunnen verschijnselen van een HIV-infectie zijn:
 - vermoeidheid
 - koorts
 - gewrichts- of spierpijn
 - hoofdpijn
 - braken of diarree
 - huiduitslag
 - zweetaanvallen in de nacht
 - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek

Vertel het uw arts als u een griepachtige ziekte heeft – óf in de maand voordat u met dit middel begint óf op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit middel gebruikt om het risico op een besmetting met HIV te verlagen:

- Neem dit middel dagelijks in om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie heeft gelopen. Zorg dat u geen dosis van dit middel overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.
- Laat u regelmatig op HIV onderzoeken.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief (niet geïnfecteerd met HIV) bent.
- Gebruik van dit middel alleen kan mogelijk niet voorkomen dat u HIV krijgt.
 - Zorg altijd voor veiligere seks. Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
 - Deel geen persoonlijke voorwerpen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
 - Deel of hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
 - Laat u onderzoeken op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

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

Wanneer u dit middel gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:

Dit middel kan uw nieren aantasten. Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te meten. Vertel het uw arts als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit middel mag niet worden toegediend bij volwassenen met bestaande nierproblemen. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om dit middel niet meer in te nemen of, als u al HIV heeft, om de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) ondergaat.

Voor volwassen patiënten:

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

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

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

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

Voor adolescenten/pediatrie patiënten:

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

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

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

Vertel het de arts van uw kind als uw kind lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- Vertel het uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft. Met HIV geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische (langdurige) hepatitis B of C) die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en mogelijk dodelijke bijverschijnselen van de lever die een aandoening erger maken (levercomplicaties). Als u hepatitis B of C heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.
- Zorg dat u weet of u al dan niet met het hepatitis B-virus (HBV) bent geïnfecteerd voordat u dit

middel gaat gebruiken. Als u hepatitis B heeft, is er een ernstig risico op leverproblemen als u stopt met het gebruik van dit middel, ongeacht of u wel of geen HIV heeft. Het is belangrijk om niet te stoppen met het gebruik van dit middel zonder hierover contact op te nemen met uw arts: zie rubriek 3, Stop niet met het innemen van dit middel.

- Neem contact op met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar. Dit middel is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.
- **Neem contact op met uw arts als u lactose niet goed verdraagt** (zie “Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord bevat lactose” verderop in deze rubriek).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem geen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord in als u al andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen emtricitabine en tenofovir disoproxil bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel (middel tegen een virusinfectie) gebruikt dat tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

Gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen: het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet (voor virusinfecties)
- ganciclovir (voor virusinfecties)
- pentamidine (voor infecties)
- vancomycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- cidofovir (voor virusinfecties)
- een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (niet-steroïdale ontstekingsremmers; NSAID's), voor het verlichten van bot- of spierpijn

Als u een ander antiviraal geneesmiddel dat een proteaseremmer wordt genoemd voor de behandeling van HIV gebruikt, kan uw arts bloedonderzoek laten doen om uw de werking van uw nieren (nierfunctie) zorgvuldig te controleren.

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

Gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie): Het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan het gehalte van didanosine in het bloed doen stijgen en het aantal CD4-cellen (een bepaald type witte bloedcellen) doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), wat soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovir disoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts.

Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 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.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel moet indien mogelijk worden ingenomen met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Wanneer u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoek en andere onderzoeken die een aandoening vaststellen (diagnostische onderzoeken) willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's (middelen die voorkomen dat een virus zich kan vermenigvuldigen) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met dit middel.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Als u een vrouw met HIV bent, wordt aangeraden om geen borstvoeding te geven om te voorkomen dat het virus via de moedermelk op de baby overgebracht wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel neemt, **bestuur geen auto of ander voertuig** en gebruik geen machines of gereedschap.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord bevat lactose

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering van dit middel voor de behandeling van HIV is:

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

De aanbevolen dosering van dit middel voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV

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

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel.

Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in. Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig werkzaam is en om het risico op de ontwikkeling van weerstand (resistentie) tegen de behandeling te verminderen. Verander uw dosering niet, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

- Als u voor een HIV-infectie behandeld wordt, zal uw arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Lees de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.
- Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen, neem dit middel dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico heeft gelopen op het krijgen van HIV.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de pot 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 dit opmerkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis vervolgens op het gebruikelijke tijdstip.
- **Als u dit 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt opmerkt, sla de gemiste dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gebruikelijke tijdstip in.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder contact op te nemen met uw arts.

- Als u hepatitis B (een bepaald type leverontsteking) heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Het kan nodig zijn dat er gedurende een aantal maanden na het stoppen van de behandeling met dit middel bloedonderzoek bij u uitgevoerd moet worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose (ernstige leverziekte waarbij leverweefsel zo erg is beschadigd dat het niet meer kan herstellen) wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

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

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.

Mogelijke ernstige bijwerkingen:

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zeldzame maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, met name bij vrouwen met overgewicht, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
 - diepe, snelle ademhaling
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken
 - buikpijn

Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, schakel dan onmiddellijk medische hulp in.

- **Enige verschijnselen van een ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (aids; laatste fase van een HIV-infectie waarbij het immuunsysteem niet meer in staat is om het lichaam te beschermen tegen andere ziekten) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een zwak afweersysteem) kunnen verschijnselen en symptomen van ontsteking van vorige infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de afweerreactie van het lichaam, waarmee het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke symptomen mogelijk al aanwezig waren.
- **Auto-immuunziekten**, waarbij het afweersysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent begonnen met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden. Let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt
 - hartkloppingen, onvrijwillig beven of hyperactiviteit

Schakel onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogde hoeveelheid creatinekinase (een enzym dat een rol speelt bij de energievoorziening van spieren) in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- pijn, buikpijn
- moeite met slapen, ongewone dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid

- huiduitslag (waaronder rode vlekken of vlekken soms met blaarvorming en opzwellling van de huid), dat een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellling of een licht gevoel in het hoofd

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- laag aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte triglyceriden (vetzuren) of gal in het bloed of verhoogde bloedsuiker
- problemen met de lever en alvleesklier

Soms voorkomende bijwerkingen

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

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

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

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

Zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed, wat tot verzuring van het bloed leidt) (zie *Mogelijke ernstige bijwerkingen*)
- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorst, onvoldoende werking van de nieren (nierfalen), beschadiging van de nierbuiscellen (tubuluscellen van de nieren)
- zachter worden van de botten (met botpijn en wat soms leidt tot botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

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

Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt of als een van de bijwerking veel erger wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Botproblemen. Sommige patiënten die gecombineerde antiretrovirale geneesmiddelen (middelen die werken tegen een retrovirusinfectie. Een retrovirus is een specifiek type virus) innemen, zoals dit middel, kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot) wordt genoemd. Er zijn veel risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddel, gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
 - stijfheid in de gewrichten
 - kwalen en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
 - moeilijk kunnen bewegen
 - verlies van botmassa

Vertel het uw arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vetachtige stoffen (serumlipiden) in het bloed en van de bloedsuikerwaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-geneesmiddelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Overige effecten bij kinderen

- Kinderen die emtricitabine krijgen toegediend ondervinden vaak veranderingen in huidskleur, inclusief donkere huidvlekken.
- Kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede).
- hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn.

Neem contact op met uw arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C.

HDPE-fles:

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

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** emtricitabine en tenofoviridisoproxil. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil (overeenkomend met tenofovir).

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**

Tabletkern: croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (PH 101 en PH 102), magnesiumstearaat, pregegelatiniseerd zetmeel.

Filmomhulling: Opadry blauw dat de volgende stoffen bevat: hypromellose 15 m.Pas, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, indigokarmijn aluminiumlak (E132)

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord filmomhulde tabletten zijn blauwe, capsulevormige filmomhulde tabletten met de opdruk 'H' aan de ene kant en 'E29' aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten van 30, 60 en 90 tabletten in OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakkingen. Ook verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30x1, 60x1 en 90x1 tabletten in OPA-Al-PVC/Al geperforeerde eenheidsafleververpakkingen.

Verpakkingsgrootten van 30 en 90 tabletten (3 flessen à 30 tabletten) in witte, ondoorzichtige hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE)-fles met witte, ondoorzichtige, polypropyleen dop en droogmiddel van silicagel in een cilindrische houder. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel in een cilindrische houder dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten en niet mag worden doorgeslikt.

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:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accord 200 /245 mg filmomhulde tabletten : RVG 118838

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accord 200/245 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg Filmtabletten
Denemarken	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Finland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Italië	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord
Noorwegen	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
Polen	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
Portugal	Emtricitabina/Tenofovir Accord
Roemenië	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimate filmate
Zweden	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Spanje	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimidos

	recubiertos con película
--	--------------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.