

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtriva 10 mg/ml drank emtricitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Emtriva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Emtriva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Emtriva is een behandeling van Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)-infectie bij volwassenen, kinderen en zuigelingen in de leeftijd van 4 maanden en ouder. Emtriva drank is speciaal geschikt voor mensen die moeite hebben Emtriva harde capsules te slikken.

Emtriva bevat de werkzame stof *emtricitabine*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse transcriptase-remmer* (NRTI), die werkt door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het HI-virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen. Emtriva kan de hoeveelheid HIV in het bloed (virusbelasting) verminderen. Het kan ook helpen het aantal T-cellen die CD4-cellen genoemd worden, te vermeerderen. Emtriva moet altijd gecombineerd worden met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing voor HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Emtriva gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.

→ **Als dit voor u geldt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad** of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren en kan u aanraden om een lagere dosis van de drank te nemen of Emtriva harde capsules voorschrijven. Uw arts

kan ook tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Emtriva is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en Emtriva voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.
- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, inclusief hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u een hepatitis-B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis-B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om de leverfunctie zorgvuldig te controleren.
- **Let op infecties.** Als u een gevorderde HIV-ziekte (AIDS) en een andere infectie heeft, kunt u een ontsteking of verslechtering van de symptomen van een infectie ontwikkelen, wanneer u begint met de behandeling met Emtriva. Dit kunnen tekenen zijn dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich tegen een infectie teweer stelt. Als u kort nadat u bent begonnen met het innemen van Emtriva tekenen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

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 corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Emtriva niet aan zuigelingen jonger dan 4 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U dient geen Emtriva in te nemen als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt die emtricitabine of lamivudine bevatten, die ook voor de behandeling van HIV-infectie worden gebruikt, tenzij dit zo is voorgeschreven door uw arts.

Gebruikt u naast Emtriva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

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.

Indien u tijdens uw zwangerschap Emtriva 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 van bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding als u Emtriva gebruikt. De reden hiervoor is dat de werkzame stof in dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Emtriva drank bevat:

Sunset geel (E110) kan allergische reacties veroorzaken. Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd). Dit geneesmiddel bevat 38 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 24 ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat ook 480 mg propyleenglycol per 24 ml (maximale enkelvoudige dosis), overeenkomend met een maximum van 12 mg/kg/dag.

3. Hoe neemt u dit middel in?

- **Neem dit middel 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:

- **Volwassenen:** Uw arts zal u adviseren over de juiste hoeveelheid Emtriva drank die ingenomen moet worden. Emtriva drank kan met of zonder voedsel ingenomen worden.
- **Zuigelingen, kinderen en adolescenten die 40 kg of minder wegen:** de dosis Emtriva 10 mg/ml drank wordt berekend volgens uw lichaamsgewicht. De volgende tabel bevat voorbeelden voor lichaamsgewicht en de overeenkomstige doses en volumes van de drank die elke dag ingenomen moeten worden:

Lichaamsgewicht (kg)	Per dag	
	Dosis emtricitabine (mg)	Hoeveel 10 mg/ml drank moet worden ingenomen (ml)
5 kg	30 mg	3 ml
10 kg	60 mg	6 ml
15 kg	90 mg	9 ml
20 kg	120 mg	12 ml
25 kg	150 mg	15 ml
30 kg	180 mg	18 ml
35 kg	210 mg	21 ml
40 kg	240 mg	24 ml

Zorg ervoor dat u begrijpt hoe u de juiste hoeveelheid drank afmeet en toedient afhankelijk van het gewicht van de persoon die behandeld wordt. Gebruik het maatbekertje dat in de verpakking is bijgesloten om de juiste dosis af te meten. Het maatbekertje heeft maatstrepen voor iedere ml drank.

Raadpleeg uw arts of apotheker bij twijfel over hoeveel Emtriva u dient in te nemen.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u problemen heeft met uw nieren,** kan uw arts u aanraden om Emtriva minder vaak te nemen.
- **Uw arts zal Emtriva voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen.** Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Emtriva is ook verkrijgbaar als harde capsules. Deze zijn alleen geschikt voor patiënten die ten minste 33 kg wegen en harde capsules kunnen slikken. De concentraties in het bloed die verkregen worden na het innemen van één Emtriva 200 mg harde capsule zijn vergelijkbaar met de concentraties die verkregen worden na het innemen van 24 ml drank. Neem contact op met uw arts, als u graag zou willen overstappen van Emtriva drank op Emtriva harde capsules.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk teveel Emtriva drank heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de drank 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 Emtriva overslaat.

Als u een dosis Emtriva 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), vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u heeft overgegeven

Als het minder dan een uur geleden is dat u Emtriva heeft ingenomen, neem dan een nieuwe dosis in. U hoeft geen nieuwe dosis in te nemen, als u meer dan een uur na het innemen van Emtriva heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- **Stop niet met het innemen van Emtriva zonder eerst uw arts te raadplegen.** Stoppen met de behandeling met Emtriva kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen anti-HIV-behandeling verminderen. Praat met uw arts voordat u stopt, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft. Neem weer contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Emtriva drank.
- **Als u zowel HIV-infectie als hepatitis B heeft,** is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Emtriva zonder eerst uw arts te raadplegen. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met Emtriva. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling afgeraden, omdat dit kan leiden tot verergering van de hepatitis.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de 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.

Licht uw arts in als een van de volgende bijwerkingen optreedt:

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden):

- hoofdpijn, diarree, misselijkheid
- spierpijn en -zwakte (bij verhoogde creatinekinasespiegels in het bloed)

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (deze kunnen bij minder dan 1 op de 10 patiënten optreden):

- duizeligheid, zwakte, slapeloosheid, abnormale dromen
- braken, problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, buikpijn
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die allergische reacties kunnen zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid

- pijn

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

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

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

- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

Andere mogelijke effecten

Bij kinderen die emtricitabine kregen, traden zeer vaak **veranderingen van huidskleur** waaronder vlekvormig donker worden van de huid en vaak **bloedarmoede** (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes) op. Als de productie van rode bloedlichaampjes verlaagd is, kan het kind verschijnselen van vermoeidheid of kortademigheid hebben.

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 vindt u 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.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) totdat fles geopend wordt.

Na het openen van de fles deze bewaren beneden 25°C. De inhoud van de fles dient binnen 45 dagen na opening verbruikt te worden. Er wordt aangeraden, de datum waarop de verpakking uit de koelkast werd gehaald, te noteren op de verpakking.

Als er na 45 dagen eventueel ongebruikte drank in de fles over is, dient deze te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften of te worden teruggebracht naar de apotheek.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 emtricitabine.** Eén ml Emtriva drank bevat 10 mg emtricitabine (10 mg/ml).

- **De andere stoffen in dit middel zijn:** suikerspin-smaakstof, dinatriumedetaat, zoutzuur, methylparahydroxybenzoaat (E218), propyleenglycol, propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide, monobasisch natriumfosfaat, monohydraat, sunset geel (E110), gezuiverd water, xylitol (E967).

Hoe ziet Emtriva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emtriva drank is een heldere, oranje tot donkeroranje drank die geleverd wordt in flessen met 170 ml; een maatbekertje is bijgesloten.

Emtriva is ook verkrijgbaar als harde capsules. Deze zijn alleen geschikt voor patiënten die ten minste 33 kg wegen en harde capsules kunnen slikken. Er is een afzonderlijke bijsluiter voor Emtriva 200 mg harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ierland

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.