

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SUSTIVA 50 mg harde capsules efavirenz

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SUSTIVA 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 SUSTIVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SUSTIVA bevat de werkzame stof efavirenz en behoort tot een klasse antiretrovirale geneesmiddelen die niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) genoemd worden. Het is **een antiretroviraal geneesmiddel tegen infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1)** dat de virusconcentratie in het bloed vermindert. Het wordt gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen van 3 maanden of ouder en die 3,5 kg of meer wegen.

Uw arts heeft SUSTIVA voorgeschreven omdat u een hiv-infectie heeft. In combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen vermindert SUSTIVA de virusconcentratie in het bloed. Dit zal uw immuunsysteem sterker maken en het risico op het krijgen van ziekten die verband houden met uw hiv-infectie, verlagen.

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. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- **U heeft een ernstige aandoening aan de lever.**
- **U heeft hartklachten, zoals veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, een langzame hartslag, of een ernstige hartziekte.**
- Als een familielid (ouders, grootouders, broers of zussen) plotsteling ten gevolge van een hartprobleem is overleden of geboren is met hartproblemen.
- Als uw arts u verteld heeft dat u hoge of lage waarden aan 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** (voor de behandeling van allergie)

- **bepriidil** (voor de behandeling van hartaandoeningen)
- **cisapride** (voor de behandeling van zuurbranden)
- **ergotalkaloïden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylergonovine) (voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijnen)
- **midazolam of triazolam** (om beter te kunnen slapen)
- **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
- **elbasvir of grazoprevir** (voor de behandeling van hepatitis C)
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst).
- **flecainide, metoprolol** (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluoroquinolonen, imidazolen)
- **antischimmelmiddelen uit de triazolgroep**
- bepaalde **antimalariabehandelingen**
- **methadon** (gebruikt bij de behandeling van opiaatverslaving)

Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan direct aan uw arts. Gebruik van deze geneesmiddelen samen met SUSTIVA kan ernstige en/of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken of ervoor zorgen dat SUSTIVA niet meer goed werkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **SUSTIVA moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen die op het hiv inwerken.** Als u met SUSTIVA begint omdat het virus zich ondanks uw huidige behandeling blijft vermenigvuldigen, moet u tegelijkertijd met een ander geneesmiddel beginnen dat u nog niet eerder heeft gebruikt.
- Dit geneesmiddel geneest de hiv-infectie niet en u kunt nog steeds infecties of andere ziekten krijgen die verband houden met de hiv-besmetting.
- U mag SUSTIVA alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.
- **Neem contact op met uw arts:**
 - **als u in het verleden een psychische aandoening heeft gehad**, waaronder depressie, of verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol. Als u zich depressief voelt, gedachten aan zelfmoord of abnormale gedachten heeft, moet u dat direct aan uw arts zeggen (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
 - **als u in het verleden last heeft gehad van convulsies (stuiptrekkingen of toevallen)** of als u behandeld wordt met geneesmiddelen daartegen (zg. anticonvulsiva) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts misschien de concentratie ervan in uw bloed meten om er zeker van te zijn dat deze bij gebruik van SUSTIVA niet verandert. Mogelijk krijgt u van uw arts een ander geneesmiddel tegen toevallen.
 - **als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad, waaronder actieve chronische hepatitis.** Patiënten met chronische hepatitis B of C en die worden behandeld met antiretrovirale combinatietherapie hebben een grotere kans op ernstige en mogelijk levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt of kan u een ander geneesmiddel geven. **Als u een ernstige leveraandoening heeft, gebruik SUSTIVA dan niet** (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).
 - **als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal bekend als verlenging van het QT-interval.**

▪ **Als u met SUSTIVA begint, let dan op:**

- **verschijnselen van duizeligheid, moeilijk slapen, sufheid, zich slecht kunnen concentreren of abnormaal dromen.** Deze bijwerkingen kunnen in de eerste 1 of 2 dagen van de behandeling beginnen en gaan meestal na de eerste 2 tot 4 weken weg.
- **tekenen van huiduitslag.** Als er een ernstige huiduitslag verschijnt met blaarvorming of koorts, stop dan met SUSTIVA en licht direct uw arts in. Als u uitslag kreeg bij gebruik van een andere NNRTI, kunt u bij gebruik van SUSTIVA een grotere kans op uitslag hebben.
- **tekenen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met gevorderde 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 te weerstellen 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 lichaamweefsel 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.
- **problemen met uw botten.** 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). Tekenen 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

SUSTIVA wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 3,5 kg wegen, omdat het niet voldoende bestudeerd is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u bepaalde geneesmiddelen krijgt, mag u SUSTIVA niet gebruiken. Deze staan onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte geneesmiddelen en een kruidenpreparaat (sint-janskruid) die de werking van SUSTIVA sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast SUSTIVA 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.

SUSTIVA kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, waaronder kruidenpreparaten zoals middelen die *ginkgo biloba* bevatten. Het gevolg daarvan kan zijn dat de hoeveelheid SUSTIVA of andere geneesmiddelen in uw bloed anders wordt. Daardoor kunnen de geneesmiddelen minder goed werken of kunnen bijwerkingen erger worden. In sommige gevallen kan

het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast of de concentraties in uw bloed meet. **Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u dat uw arts of apotheker zegt:**

- **Andere geneesmiddelen tegen een hiv-infectie:**
 - proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir-boosted atazanavir, saquinavir of fosamprenavir/saquinavir. Uw arts kan overwegen om u een ander geneesmiddel te geven of de dosis van de proteaseremmers aan te passen.
 - maraviroc
 - de combinatietablet met efavirenz, emtricitabine en tenofovir, mag niet samen met SUSTIVA worden ingenomen, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van SUSTIVA, bevat

- **Geneesmiddelen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- **Geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, waaronder tuberculose en mycobacterium avium complex in samenhang met aids:** claritromycine, rifabutine, rifampicine. Uw arts kan overwegen uw dosis te veranderen of u een ander antibioticum te geven. Daarnaast kan uw arts een hogere dosis SUSTIVA voorschrijven.

- **Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
 - voriconazol. SUSTIVA kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid SUSTIVA in uw bloed vermeerderen. Als u deze twee geneesmiddelen samen gebruikt, moet de dosis voriconazol worden verhoogd en de dosis efavirenz worden verlaagd. Overleg eerst met uw arts.
 - itraconazol. SUSTIVA kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen.
 - posaconazol. SUSTIVA kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.

- **Geneesmiddelen tegen worminfecties (anthelminthica):**
 - praziquantel: SUSTIVA kan de hoeveelheid praziquantel in uw bloed verminderen. Als u deze twee geneesmiddelen samen gebruikt, adviseert uw arts wellicht om de dosis praziquantel te verhogen, indien nodig.

- **Geneesmiddelen tegen malaria:**
 - artemether/lumefantrine: SUSTIVA kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen.
 - atovaquon/proguanil: SUSTIVA kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen.

- **Geneesmiddelen tegen toevallen/stuiprekkings (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. SUSTIVA kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van SUSTIVA verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum moet geven.

- **Geneesmiddelen om bloedvetten te verlagen (ook statines genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. SUSTIVA kan de hoeveelheid statines in uw bloed verminderen. Uw arts zal uw cholesterolniveaus controleren en indien nodig overwegen de dosis van uw statine te veranderen.

- **Methadon** (een geneesmiddel tegen opiaatverslaving): uw arts zal mogelijk een alternatieve behandeling voorstellen.

- **Metamizol** een geneesmiddel tegen pijn en koorts

- **Sertraline** (een geneesmiddel tegen depressie): uw arts moet mogelijk de dosis sertraline aanpassen.

- **Bupropion** (een geneesmiddel tegen depressie of om u te helpen te stoppen met roken): uw arts moet mogelijk de dosis bupropion aanpassen.
- **Diltiazem of soortgelijke geneesmiddelen (calciumantagonisten genoemd; dit zijn geneesmiddelen die met name gebruikt worden voor hoge bloeddruk of hartproblemen):** als u met SUSTIVA begint, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van de calciumantagonist aanpast.
- **Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus** (gebruikt om te voorkomen dat donororganen worden afgestoten): als u met SUSTIVA begint of stopt, zal uw arts de concentraties van het immuunonderdrukkende middel zorgvuldig controleren en mogelijk de dosis aanpassen.
- **Hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals de pil, een geïnjecteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Depo-Provera) of een geïmplanteed voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon):** u moet ook een betrouwbare methode van barrière-anticonceptie gebruiken (zie Zwangerschap en borstvoeding). Door SUSTIVA kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplanteed voorbehoedsmiddel die SUSTIVA gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat SUSTIVA de reden was dat het voorbehoedsmiddel niet werkte.
- **Warfarine of acenocoumarol** (geneesmiddelen die stolling van het bloed tegengaan): uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen.
- **Middelen die *ginkgo biloba*** (een kruidenpreparaat) bevatten.
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden:
 - **geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartritmestoornissen** zoals flecaïnide of metoprolol,
 - **Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie** zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine,
 - **antibiotica**, waaronder de volgende types: macroliden, fluoroquinolonen of imidazolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van SUSTIVA op de lege maag kan de bijwerkingen verminderen. Het drinken van grapefruitsap moet worden vermeden bij gebruik van SUSTIVA.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens behandeling met SUSTIVA en tot 12 weken daarna mogen vrouwen niet zwanger worden. Uw arts kan aanbevelen dat u een zwangerschapstest doet om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u aan behandeling met SUSTIVA begint.

Als u zwanger kunt worden terwijl u SUSTIVA gebruikt, moet u een betrouwbare vorm van zg. barrière-anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken samen met andere vormen van anticonceptie, zoals de pil of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten of injectie). Efavirenz kan tot enige tijd na stopzetting van de behandeling in uw bloed blijven. Daarom moet u tot 12 weken na het gebruik van SUSTIVA de bovengenoemde anticonceptie blijven toepassen.

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, vertel dat dan direct aan uw arts. Als u zwanger bent, mag u SUSTIVA alleen gebruiken als u en uw arts overtuigd zijn van de noodzaak. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen waargenomen bij foetussen van dieren en bij pasgeborenen van vrouwen die tijdens de zwangerschap met efavirenz of een combinatiemiddel met efavirenz, emtricitabine en tenofovir zijn behandeld. Als u tijdens de zwangerschap SUSTIVA of het combinatiemiddel met efavirenz, emtricitabine en tenofovir heeft gebruikt, kan uw arts vragen dat er

geregeld bloedonderzoek en andere diagnostische testen gedaan worden om de ontwikkeling van uw kind te controleren.

Als u SUSTIVA gebruikt, **mag u uw baby geen borstvoeding geven.**

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

SUSTIVA bevat efavirenz en kan duizeligheid, moeilijk concentreren en sufheid veroorzaken.

Als u daar last van heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

SUSTIVA bevat lactose in elke dagelijkse dosis van 600 mg.

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

3. Hoe neemt u SUSTIVA in?

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. Uw arts zal u instructies voor het juiste gebruik geven.

- De dosis voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags.
- Het is mogelijk dat de dosis SUSTIVA verhoogd of verlaagd moet worden als u ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- SUSTIVA moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt SUSTIVA op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid of sufheid) kunnen dan minder hinderlijk zijn. Met een lege maag wordt over het algemeen bedoeld 1 uur vóór of 2 uur ná de maaltijd.
- U kunt de capsule het beste heel doorslikken met water.
- SUSTIVA moet elke dag worden ingenomen.
- SUSTIVA mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van hiv. SUSTIVA moet altijd worden gecombineerd met andere anti-hiv-geneesmiddelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar


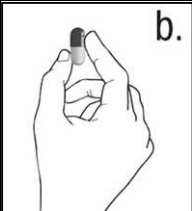
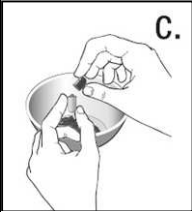
- SUSTIVA 50 mg harde capsules kunnen worden ingenomen door kinderen en jongeren vanaf 3 maanden die 3,5 kg of meer wegen en die in staat zijn om de capsules door te slikken. Het openen van de capsule en het toevoegen van de inhoud aan een kleine hoeveelheid voedsel kan in overweging worden genomen voor kinderen die de harde capsule niet kunnen doorslikken.
- De dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt berekend aan de hand van het lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags ingenomen zoals hierna aangegeven:

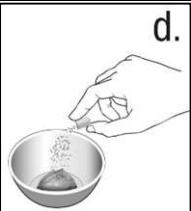

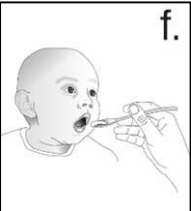
Lichaamsgewicht	SUSTIVA	Aantal capsules of tabletten en toe te dienen sterkte
(kg)	Dosis (mg)	
3,5 tot < 5	100	één 100 mg capsule
5 tot < 7,5	150	één 100 mg capsule + één 50 mg capsule
7,5 tot < 15	200	één 200 mg capsule

Lichaamsgewicht (kg)	SUSTIVA Dosis (mg)	Aantal capsules of tabletten en toe te dienen sterkte
15 tot < 20	250	één 200 mg capsule + één 50 mg capsule
20 tot < 25	300	drie 100 mg capsules
25 tot < 32,5	350	drie 100 mg capsules + één 50 mg capsule
32,5 tot < 40	400	twee 200 mg capsules
≥ 40	600	één 600 mg tablet OF drie 200 mg capsules

Voor kinderen die de capsules niet kunnen doorslikken kan de arts aanbevelen de harde capsule te openen en de inhoud te mengen met een kleine hoeveelheid (1-2 theelepels) voedsel (bijvoorbeeld yoghurt). De capsules moeten voorzichtig worden geopend om te voorkomen dat er inhoud van de capsule wordt gemorst of in de atmosfeer wordt verspreid. Houd de capsule met de dop naar boven, en trek de dop uit de capsule. Gebruik een kom om in te mengen. Dien het mengsel zo snel mogelijk aan het kind toe, uiterlijk 30 minuten na het mengen. Zorg ervoor dat het kind het mengsel van voedsel en capsule-inhoud helemaal opeet. Roer nog een beetje (ongeveer 2 theelepels) voedsel in de lege mengkom en roer om eventuele restanten van het geneesmiddel op te nemen. Laat het kind ook dit mengsel helemaal opeten. Gedurende 2 uur na toediening van efavirenz dient het kind vervolgens geen voedsel meer te consumeren. De arts kan deze methode voor de toediening van SUSTIVA ook aanbevelen voor volwassenen die geen capsules kunnen doorslikken.

Instructies voor de capsulesprekelingmethode:

1	Vermijd het geven van de dagelijkse dosis SUSTIVA binnen 1 uur na voeding of een maaltijd.	
2	Was en droog uw handen voor en na het bereiden van de capsulesprekeling.	
3	Kies zacht voedsel dat het kind lekker vindt. Voorbeelden van zacht voedsel zijn appelmoes, druivengelei, yoghurt of babyvoeding. In een smaakvoorkeuronderzoek bij volwassenen kreeg SUSTIVA gemengd met druivengelei de beste beoordeling.	
4	Schep 1-2 theelepels van het voedsel in een kleine kom (illustratie a).	
5	SUSTIVA-capsules moeten voorzichtig worden geopend boven de kom met voedsel, zoals beschreven in stappen 6-7, zodat de inhoud niet wordt gemorst.	
6	Houd met uw handen boven de kom de capsule vast met het kapje omhoog (zie illustratie b).	
7	Trek het kapje voorzichtig van het hoofdgedeelte van de capsule (illustratie c).	

8	Sprenkel de inhoud van de capsule op het voedsel (illustratie d).	
9	Als de dagelijkse dosis uit meer dan één capsule bestaat, volgt u stappen 5-8 voor elke capsule. Voeg niet meer voedsel toe.	
10	Meng de inhoud van de capsule en het voedsel door elkaar (illustratie e).	
De stappen 11-14 moeten binnen 30 minuten na het mengen zijn voltooid:		
11	Geef het kind het mengsel van voedsel en capsule-inhoud. Zorg daarbij dat hij of zij alles opeet (illustratie f).	
12	Voeg nog een beetje (ongeveer 2 theelepels) van het voedsel toe aan de lege mengkom (illustratie a).	
13	Roer om te zorgen dat er geen geneesmiddelresten in de kom achterblijven (illustratie e).	
14	Laat het kind nogmaals de hele hoeveelheid opeten (illustratie f).	
15	Geef het kind gedurende 2 uur verder geen eten.	

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel SUSTIVA heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste hulp. Houd het doosje met geneesmiddel bij u zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer geen dosis te vergeten. **Als u een dosis bent vergeten**, neem de volgende dosis dan zo snel mogelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hulp wenst bij het vaststellen van de beste tijden om uw geneesmiddel in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u bijna door uw voorraad SUSTIVA 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij de behandeling van een hiv-infectie is het niet altijd mogelijk om te zien of bepaalde ongewenste effecten door SUSTIVA worden veroorzaakt of door andere geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt, of door de hiv-ziekte zelf.

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.

De meest opvallende bijwerkingen die voor SUSTIVA zijn gemeld in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen zijn huiduitslag en verschijnselen die betrekking hebben op het zenuwstelsel.

Raadpleeg uw arts bij huiduitslag omdat sommige vormen ernstig kunnen zijn; meestal echter verdwijnt de huiduitslag zonder de behandeling met SUSTIVA aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met SUSTIVA meer voor bij kinderen dan bij volwassenen.

De neurologische symptomen treden over het algemeen aan het begin van de behandeling op, maar nemen meestal binnen een paar weken af. In één studie traden de neurologische symptomen vaak op gedurende de eerste 1 tot 3 uur na het innemen van een dosis. Eventueel zal uw arts voorstellen dat u SUSTIVA voor het slapen gaan en op een lege maag inneemt. Sommige patiënten krijgen ernstigere symptomen die de stemming of het vermogen om helder te denken kunnen beïnvloeden. Enkele patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen worden over het algemeen vaker gezien bij mensen bij wie sprake is geweest van een psychische stoornis. Waarschuw altijd direct uw arts als u tijdens de behandeling met SUSTIVA deze symptomen of andere bijwerkingen opmerkt.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan aan uw arts:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag.

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

- abnormaal dromen, verminderde concentratie, duizeligheid, hoofdpijn, moeilijk slapen, sufheid, coördinatie- of evenwichtsproblemen
- maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- jeuk
- vermoeidheid
- gevoelens van angst of neerslachtigheid.

Testen kunnen laten zien:

- meer leverenzymen in het bloed
- meer triglyceriden (vetzuren) in het bloed.

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

- zenuwachtigheid, vergeetachtigheid, verwardheid, toevallen, abnormale gedachten
- wazig zien
- gevoel van draaien of scheefhangen (vertigo)
- pijn in de buik (maag) door een ontsteking van de pancreas
- allergische reactie (overgevoeligheid) die ernstige huidreacties (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom) kan veroorzaken
- gele huid of ogen, jeuk, pijn in de buik (maag) door een ontsteking van de lever
- borstvergroting bij mannen
- boos gedrag, ander humeur, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), manie (gemoedstoestand die wordt gekenmerkt door periodes van overactiviteit, euforie of prikkelbaarheid), paranoia, gedachten aan zelfmoord, katatonie (een toestand waarbij de patiënt tijdelijk niet kan bewegen of spreken)
- fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren
- tremor (beven)
- plotselinge roodheid van het gezicht.

Testen kunnen laten zien:

- meer cholesterol in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- jeukende uitslag als reactie op zonlicht

- leverfalen is voorgekomen bij gebruik van efavirenz, in sommige gevallen met levertransplantatie of overlijden als gevolg. Dit was meestal het geval bij patiënten die al een leveraandoening hadden, maar er zijn ook enkele gevallen geweest van patiënten zonder een al bestaande leveraandoening.
- onverklaarbare gevoelens van droefheid zonder hallucinaties, maar het kan moeilijk zijn om helder en verstandig te denken
- zelfdoding.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 het flesje en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

- Elke SUSTIVA harde capsule bevat 50 mg van de werkzame stof efavirenz.
- De andere stoffen van de inhoud van de harde capsule zijn: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en natriumzetmeelglycolaat.
- Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en siliciumdioxide (E551).
- De capsules zijn bedrukt met inkt op basis van karmijnzuur (E120), indigotine (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet SUSTIVA er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

SUSTIVA 50 mg harde capsules zijn beschikbaar in flesjes van 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
 Plaza 254
 Blanchardstown Corporate Park 2
 Dublin 15
 D15 T867
 Ierland

Fabrikant

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
 Contrada Fontana del Ceraso
 03012 Anagni (FR)
 Italië

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Verenigd Koninkrijk

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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