

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

### **Tybost 150 mg filmomhulde tabletten** cobicistat

**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 Tybost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Tybost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tybost bevat de werkzame stof cobicistat.

Tybost wordt gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (HIV-1), het virus dat verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij met HIV-1 geïnfecteerde volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder:

- met een gewicht van ten minste 35 kg (wanneer gelijktijdig toegediend met atazanavir 300 mg) of
- met een gewicht van ten minste 40 kg (wanneer gelijktijdig toegediend met darunavir 800 mg).

Tybost werkt als **versterker** (*'booster'*) van **atazanavir of darunavir** (beide proteaseremmers) om hun effect te verbeteren (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).

**Tybost behandelt uw HIV niet rechtstreeks, maar verhoogt de concentraties van atazanavir en darunavir** in het bloed. Het middel doet dit door de snelheid te vertragen waarmee atazanavir en darunavir afgebroken worden, waardoor deze langer in het lichaam aanwezig blijven.

#### **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 van deze bijsluiter.
- **U gebruikt geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:**
  - **alfuzosine**, dat wordt gebruikt om een vergrote prostaatkluis te behandelen
  - **amiodaron, kinidine**, die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren
  - **dabigatran**, wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen
  - **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne**, die worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen

- **rifampicine**, dat wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te voorkomen en te behandelen
- **dihydro-ergotamine, ergometrine, ergotamine**, die worden gebruikt om migraine te behandelen
- **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen
- **lovastatine, simvastatine**, die worden gebruikt om het cholesterolgehalte van uw bloed te verlagen
- **pimozide, lurasidon**, die worden gebruikt om ongewone gedachten of gevoelens te behandelen
- **sildenafil**, dat wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie – een longziekte die het ademen bemoeilijkt – te behandelen
- oraal (via de mond) toegediend **midazolam, triazolam**, die worden gebruikt om u te helpen met slapen en/of om angst te verlichten

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, mag u Tybost niet innemen en moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U mag Tybost enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:**

- **Als u een andere proteaseremmer gebruikt.** Tybost, dat wordt ingenomen samen met atazanavir of darunavir, mag niet worden gebruikt met een ander antiviraal geneesmiddel dat een versterker vereist.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nierziekte heeft of heeft gehad, of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u behandeld wordt met Tybost.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een ernstige leverziekte heeft of heeft gehad, of als onderzoeken problemen met uw lever aan het licht hebben gebracht.** Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u behandeld wordt met Tybost.

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Tybost inneemt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen** jonger dan 12 jaar, of die minder dan 35 kg (of 40 kg) wegen zoals wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter. Het gebruik van Tybost bij kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 35 kg wegen is nog niet onderzocht.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**Gebruikt u naast Tybost 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.** Wisselwerkingen van Tybost met andere stoffen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Tybost of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed worden beïnvloed. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de concentraties van het geneesmiddel in uw bloed wil controleren.

### **Bepaalde geneesmiddelen mogen nooit samen met Tybost worden gebruikt**

Deze worden hierboven vermeld onder de titel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' - U gebruikt geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten'.

### **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie:**

U mag Tybost niet innemen met andere geneesmiddelen die het volgende bevatten:

- **ritonavir**
- **cobicistat**

Neem contact op met uw arts als u het volgende inneemt:

- **een andere proteaseremmer**
- **efavirenz**
- **etravirine**
- **nevirapine**
- **maraviroc**

→ **Neem contact op met uw arts** als u een van deze HIV-geneesmiddelen inneemt.

### **Andere soorten geneesmiddelen:**

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol en fluconazol**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- **claritromycine en rifabutine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose
- **dasatinib, nilotinib, vinblastine en vincristine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker
- **corticosteroiden**, waaronder **betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon**. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, darmontstekingsziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden in het algemeen oraal (via de mond) ingenomen, geïnhaleerd, geïnjecteerd of aangebracht op de huid of het oog. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle op bijwerkingen van corticosteroiden door uw arts
- **metformine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes
- **orale of geïmplanteerde hormonale anticonceptiva** die worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen
- **amlodipine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nifedipine, propafenon, timolol en verapamil**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen
- **bosentan**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie
- **apixaban, edoxaban, rivaroxaban en warfarine**, geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen
- **salmeterol**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van astma
- **atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine en rosuvastatine**, geneesmiddelen die worden gebruikt om cholesterol te verlagen
- **sildenafil en vardenafil**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van impotentie, en **tadalafil**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van impotentie en pulmonale hypertensie
- **trazodon**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie
- **ciclosporine, sirolimus en tacrolimus**, geneesmiddelen die worden gebruikt om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen
- **buspiron, clorzepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, perfenazine, risperidon, thioridazine, zolpidem**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van zenuwstelselstoornissen
- **colchicine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van jicht
- **clopidogrel**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het risico op bloedstolsels te verminderen

- **Neem contact op met uw arts** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.
- **Neem contact op met uw arts als u een van deze of andere geneesmiddelen inneemt.** 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.

- **Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.** Zwangere vrouwen mogen Tybost niet gebruiken met atazanavir of darunavir. De concentraties van deze geneesmiddelen in uw bloed kunnen afnemen tijdens de zwangerschap, waardoor ze mogelijk niet meer goed werken.
- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Tybost.** Het is niet bekend of de werkzame stof in dit geneesmiddel kan worden 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**

Sommige patiënten hebben duizeligheid gemeld bij het gebruik van Tybost samen met atazanavir of darunavir. Als u hiervan last heeft bij het gebruik van Tybost, ga dan niet rijden en gebruik geen gereedschappen of machines.

### **Tybost bevat zonnegeel FCF (E110)**

**Licht uw arts in als u allergisch bent voor zonnegeel FCF (E110).** Tybost bevat zonnegeel FCF, dat allergische reacties kan veroorzaken.

### **Tybost bevat natrium**

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

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

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

### **De aanbevolen dosering voor volwassenen:**

- **Elke dag één tablet, in te nemen via de mond, met voedsel.** Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door.
- **Tybost moet met atazanavir (300 mg) of darunavir (800 mg) worden ingenomen.**

## **De aanbevolen dosering voor adolescenten van 12 jaar tot minder dan 18 jaar oud:**

- **Elke dag één tablet, in te nemen via de mond, met voedsel.** Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door.
- Wanneer Tybost wordt ingenomen met **atazanavir (300 mg), moeten adolescenten ten minste 35 kg wegen.**
- Wanneer Tybost wordt ingenomen met **darunavir (800 mg), moeten adolescenten ten minste 40 kg wegen.**

**Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.

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

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Tybost heeft ingenomen, kunt u een verhoogd risico lopen op bijwerkingen door dit geneesmiddel (zie rubriek 4 van deze bijsluiter).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles 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 Tybost overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen en dit ontdekt:

- **binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u Tybost gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de tablet altijd met voedsel in. Neem de volgende dosis zoals gewoonlijk in combinatie met atazanavir of darunavir in.
- **12 uur of langer** na het tijdstip waarop u Tybost gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis, met voedsel, op het normale tijdstip in.

### **Stop niet met het innemen van dit middel**

**Stop niet met het innemen van Tybost zonder met uw arts te overleggen.** Het stoppen met Tybost en atazanavir of darunavir kan het succes van toekomstige door uw arts voorgeschreven behandelingen verminderen.

**Zorg altijd voor voldoende voorraad Tybost, zodat u nooit te weinig heeft.** Als u bijna door uw voorraad Tybost heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker.

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. Bij de behandeling van HIV-infectie is het niet altijd mogelijk te bepalen of sommige van de ongewenste effecten door Tybost worden veroorzaakt of door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd inneemt, of door de HIV-ziekte zelf. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van Tybost samen met atazanavir.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

(deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- misselijkheid
- gele verkleuring van de huid en/of ogen (*geelzucht*)

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

(deze kunnen bij hoogstens 1 op de 10 mensen optreden)

- hoge suikerspiegels in het bloed (*hyperglykemie*)
- toegenomen eetlust, verstoorde smaak, droge mond
- hoofdpijn, duizeligheid
- braken, diarree, buikpijn, problemen met de spijsvertering die leiden tot pijn na maaltijden (*dyspepsie*), opgeblazen gevoel, winderigheid (*flatulentie*)
- verhoogde concentraties van de galkleurstof (bilirubine) in het bloed (*hyperbilirubinemie*)
- huiduitslag
- slapeloosheid, ongewone dromen, slaperigheid, vermoeidheid

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 mensen optreden)

- bloed in de urine (*hematurie*)
- eiwit in de urine (*proteinurie*)
- depressieve gevoelens
- jeuk
- spierpijn, zich zwak voelen
- nierstenen
- koorts
- slaapstoornis

### **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.

Raadpleeg voor meer informatie over de bijwerkingen van atazanavir of darunavir de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

## **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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 cobicistat.** Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg cobicistat.

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

### *Tabletkern*

Croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E460), siliciumdioxide (E551).

### *Filmomhulling*

Zonnegeel FCF (E110), macrogol 3350 (E1521), polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd) (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (zie rubriek 2 van deze bijsluiter).

## **Hoe ziet Tybost eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tybost filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe (aan twee kanten bolle) tabletten, met aan de ene kant "GSI" gegraveerd en geen opschrift aan de andere kant.

Tybost wordt geleverd in flessen met 30 tabletten (met silicagel in een zakje of busje dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten). Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles à 30 filmomhulde tabletten en dozen met 90 (3 flessen à 30) filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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 {MM/JJJJ}.**

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