B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtriva 200 mg harde capsules
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 200 mg harde capsules zijn **alleen geschikt voor patiënten die ten minste 33 kg wegen.** Emtriva drank is verkrijgbaar 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 de capsules minder vaak te nemen of Emtriva drank 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 corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie 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

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.

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: Elke dag één 200 mg harde capsule, met of zonder voedsel.** Slik de harde capsule met een glas water.
- **Kinderen en adolescenten tot 18 jaar** die ten minste 33 kg wegen en die in staat zijn harde capsules te slikken: elke dag één 200 mg harde capsule, met of zonder voedsel.

Voor zuigelingen vanaf 4 maanden, kinderen en patiënten die niet in staat zijn harde capsules te slikken en patiënten met nierproblemen, is Emtriva verkrijgbaar als vloeistof (drank). Als u moeite heeft de capsules te slikken, licht dan uw arts in.

- **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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk teveel Emtriva harde capsules heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de verpakking 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 harde capsule in te halen.

Als u heeft overgegeven

Als het minder dan een uur geleden is dat u Emtriva heeft ingenomen, neem dan een nieuwe capsule in. U hoeft geen nieuwe capsule 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 capsules.

- **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 duidden 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 -zwakheid (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 opzwelling 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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 *1210 BRUSSEL*	*Postbus 97* *1000 BRUSSEL* *Madou*

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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, de blisterverpakking 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** *emtricitabine*. Elke harde capsule Emtriva bevat 200 mg emtricitabine.

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

Inhoud capsule: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, magnesiumstearaat (E572), povidon (E1201)

Capsulehuls: gelatine, indigotine (E132), titaniumdioxide (E171)

Drukinkt: zwart ijzeroxide (E172), schellak (E904)

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

Emtriva harde capsules bestaan uit een ondoorzichtig wit onderste deel en een ondoorzichtig lichtblauw bovenste deel. Elke capsule is bedrukt met “200 mg” op het bovenste deel en “GILEAD” en [Gilead logo] op het onderste deel in zwarte inkt. Emtriva wordt geleverd in flessen of in blisterverpakkingen met 30 capsules.

Emtriva is ook verkrijgbaar als drank voor gebruik bij kinderen en zuigelingen in de leeftijd van 4 maanden en ouder, patiënten die moeilijk kunnen slikken en patiënten met nierproblemen. Er is een afzonderlijke bijsluiter voor Emtriva 10 mg/ml drank.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

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

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

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