B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eviplera 200 mg/25 mg/245 mg filmomhulde tabletten
emtricitabine/rilpivirine/tenofovirdisoproxil

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 EVIPLERA 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 EVIPLERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Eviplera bevat drie werkzame stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV):

- Emtricitabine, een nucleoside reverse transcriptase-remmer (NRTI).
- Rilpivirine, een non-nucleoside reverse transcriptase-remmer (NNRTI).
- Tenofovirdisoproxil, een nucleotide reverse transcriptase-remmer (NtRTI).

De werking van elk van deze werkzame stoffen, ook bekend als antiretrovirale geneesmiddelen, berust op het belemmeren van de normale werking van een enzym (een eiwit met de naam reverse transcriptase) dat voor de vermenigvuldiging van het virus van essentieel belang is.

Eviplera verlaagt de hoeveelheid HIV in uw lichaam. Dit verbetert uw immuunsysteem (natuurlijke afweer) en vermindert het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met HIV-infectie.

Eviplera is een behandeling voor infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

- **U gebruikt momenteel een van de volgende geneesmiddelen**
- **carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital en fenytoïne** (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van aanvallen)
- **rifampicine en rifapentine** (worden gebruikt voor de behandeling van sommige bacteriële infecties zoals tuberculose)
- **omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol en esomeprazol** (protonpompremmers; dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor het voorkomen en behandelen van maagzweren, brandend maagzuur, refluxziekte [terugstromend maagzuur])
- **dexamethason** (een corticosteroïd dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen en voor onderdrukking van het immuunsysteem) wanneer het via de mond of via een injectie wordt toegediend (uitzondering: toediening van een éénmalige dosis)
- **producten die sint-janskruid bevatten** *(Hypericum perforatum)* (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag Eviplera enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.

- Met dit geneesmiddel kan een HIV-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Eviplera gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met HIV-infectie.
- **Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad** of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Eviplera kan uw nieren aantasten. Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Eviplera wordt niet aanbevolen als u een matig-ernstige tot ernstige nierziekte heeft.

Eviplera wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Indien dit onvermijdelijk is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- Overleg met uw arts als u lijdt aan botontkalking (osteoporose), een voorgeschiedenis heeft van botfracturen of problemen heeft met uw botten.
- **Overleg met uw arts als u een leverziekte heeft of al eerder heeft gehad, waaronder hepatitis.** HIV-patiënten met een leverziekte (waaronder chronische hepatitis B of C), die worden behandeld met antiretrovirale middelen, hebben een verhoogd risico op ernstige en

mogelijk fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B heeft, zal uw arts zorgvuldig het behandelschema overwegen dat voor u het best is. Twee van de werkzame stoffen in Eviplera (tenofovirdisoproxil en emtricitabine) vertonen enige werking tegen het hepatitis B-virus. Als u een leverziekte heeft of eerder heeft gehad, of een chronische hepatitis B-infectie, kan uw arts bloedonderzoek laten uitvoeren om uw leverfunctie te controleren.

Als u een hepatitis B-infectie heeft, kunnen de leverproblemen verergeren nadat u met Eviplera bent gestopt. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Eviplera zonder met uw arts te overleggen: zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van Eviplera*.

- **Licht uw arts onmiddellijk in en stop met het gebruik van Eviplera als u last krijgt van huiduitslag met de volgende symptomen: koorts, blaren, rode ogen en zwelling van uw gezicht, mond of lichaam.** Dit kan ernstig of mogelijk levensbedreigend worden.

- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Er zijn onvoldoende patiënten ouder dan 65 jaar onderzocht. Als u ouder bent dan 65 jaar en Eviplera voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

Wat u moet weten terwijl u Eviplera inneemt

Als u eenmaal begint met het innemen van Eviplera, let dan op:

- verschijnselen van ontsteking of infectie
- 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 uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil (een bestanddeel van Eviplera) kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen onzeker zijn.

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eviplera 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen.

Licht uw arts in als u een van de volgende middelen gebruikt:

- **Alle andere geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:**
- emtricitabine
- rilpivirine
- tenofovirdisoproxil
- tenofoviralafenamide
- andere antivirale geneesmiddelen die lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten

Wisselwerkingen van Eviplera met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Eviplera 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 bloedspiegels wil controleren.

- **Geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen**, voorbeelden hiervan zijn:
- aminoglycosiden (zoals streptomycine, neomycine en gentamicine), vancomycine (voor bacteriële infecties)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (voor virusinfecties)
- amfotericine B, pentamidine (voor schimmelinfecties)
- interleukine-2, ook wel aldesleukine genoemd (voor behandeling van kanker)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

- **Geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor HIV-infectie):** Het gebruik van Eviplera met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4+-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u andere geneesmiddelen zult krijgen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie (zie *Andere geneesmiddelen die bij HIV-infectie*

worden gebruikt).

- **Andere geneesmiddelen die bij HIV-infectie worden gebruikt:** Non-nucleoside reverse transcriptase-remmers (NNRTI's). Eviplera bevat een NNRTI (rilpivirine) en dus mag Eviplera niet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen van dit type. Uw arts bespreekt zo nodig het gebruik van een ander geneesmiddel met u.

- **Rifabutine,** een geneesmiddel voor de behandeling van sommige bacteriële infecties. Dit geneesmiddel kan de hoeveelheid rilpivirine (een van de werkzame stoffen in Eviplera) in uw bloed verlagen. Het kan zijn dat uw arts u een extra dosis rilpivirine moet geven om uw HIV-infectie te behandelen (zie rubriek 3 *Hoe neemt u dit middel in?*).

- **Antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties**, waaronder tuberculose, die de volgende stoffen bevatten:
- claritromycine
- erytromycine

Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid rilpivirine (een van de werkzame stoffen in Eviplera) in uw bloed verhogen. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van het antibioticum aanpast of u een ander antibioticum voorschrijft.

- **Geneesmiddelen voor maagzweren, brandend maagzuur of zuurreflux** zoals:
- antacida (aluminium-/magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat)
- H_2-antagonisten (famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine)

Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid rilpivirine (een van de werkzame stoffen in Eviplera) in uw bloed verlagen. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u óf een ander geneesmiddel voor maagzweren, brandend maagzuur of zuurreflux geven, óf u adviseren hoe en wanneer u dat geneesmiddel moet innemen.

- **Als u een antacidum inneemt** (zoals geneesmiddelen die magnesium of kalium bevatten), neem dit dan minimaal 2 uur voor of minimaal 4 uur na Eviplera in (zie rubriek 3 *Hoe neemt u dit middel in?*).

- **Als u een H_2-antagonist inneemt** (ook gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur of zuurreflux), neem die dan minimaal 12 uur voor of minimaal 4 uur na Eviplera in. H_2-antagonisten mogen slechts eenmaal per dag worden ingenomen als u Eviplera gebruikt. H_2-antagonisten mogen niet worden ingenomen volgens een tweemaal daags behandelingsschema. Overleg met uw arts over een ander behandelingsschema (zie rubriek 3 *Hoe neemt u dit middel in?*).

- **Methadon,** een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van verslaving aan opiaten (verdovende middelen), omdat uw arts mogelijk uw dosis methadon moet aanpassen.

- **Dabigatran-etexilaat,** een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen, omdat uw arts mogelijk de bloedspiegels van dit geneesmiddel moet controleren.

→ **Licht uw arts in als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.** 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.

- **Gebruik een effectieve vorm van anticonceptie** terwijl u Eviplera gebruikt.
- **Licht onmiddellijk uw arts in als u zwanger wordt of als u zwanger wilt worden.** Zwangere vrouwen moeten het gebruik van Eviplera bespreken met hun arts. Uw arts bespreekt met u de mogelijke voordelen en risico's van het innemen van Eviplera voor u en uw kind.
- **Indien u** tijdens uw zwangerschap **Eviplera 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 op bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Eviplera. De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel 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

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich moe, slaperig of duizelig voelt na het innemen van uw geneesmiddel.

Eviplera bevat lactose, sunset geel aluminiumpigment (E110) en natrium

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- **Licht uw arts in als u allergisch bent voor sunset geel aluminiumpigment (E110).** Eviplera bevat sunset geel aluminiumpigment, ook wel “E110” genoemd dat allergische reacties kan veroorzaken.
- 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 is elke dag één tablet, in te nemen via de mond. De tablet moet met voedsel worden ingenomen. Dit is belangrijk om de juiste bloedspiegels van de werkzame stof in uw lichaam te bereiken. Een voedingsdrank alléén is geen vervanging voor voedsel.

Slik de tablet in zijn geheel met water door.

Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door – doet u dit wel, dan kan dit invloed hebben op de wijze waarop het geneesmiddel in uw lichaam vrijkomt.

Als uw arts besluit te stoppen met een van de werkzame stoffen van Eviplera of de dosis van Eviplera wijzigt, kunt u emtricitabine, rilpivirine en/of tenofovirdisoproxil afzonderlijk of samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie krijgen.

Als u een antacidum inneemt, zoals geneesmiddelen die magnesium of kalium bevatten. Neem dit minimaal 2 uur voor of minimaal 4 uur na Eviplera in.

Als u een H_2-antagonist inneemt, zoals famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine. Neem dit minimaal 12 uur voor of minimaal 4 uur na Eviplera in. H_2-antagonisten mogen slechts eenmaal per dag worden ingenomen als u Eviplera gebruikt. H_2-antagonisten mogen niet tweemaal per dag worden ingenomen. Overleg met uw arts over een ander behandelingsschema.

Als u rifabutine inneemt. Het kan zijn dat uw arts u een extra dosis rilpivirine moet geven. Neem de rilpivirine-tablet op dezelfde tijd in als u Eviplera inneemt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Eviplera heeft ingenomen, kunt u een verhoogd risico lopen op mogelijke bijwerkingen door dit geneesmiddel (zie rubriek 4*, Mogelijke bijwerkingen*).

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 Eviplera overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u Eviplera gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de tablet altijd met voedsel in. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema.
- **Als u dit ontdekt na 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u Eviplera gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis, met voedsel, op het normale tijdstip in.

Als u binnen 4 uur na het innemen van Eviplera overgeeft, neem dan een nieuwe tablet met voedsel in. **Als u meer dan 4 uur na het innemen van Eviplera heeft overgegeven,** hoeft u geen nieuwe tablet in te nemen tot aan de volgende geplande dosis.

Stop niet met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Eviplera zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met Eviplera kan een ernstige negatieve invloed hebben op uw reactie op toekomstige behandelingen. Als u ongeacht om welke reden bent gestopt met Eviplera, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Eviplera tabletten. Uw arts kan overwegen om u de werkzame stoffen van Eviplera afzonderlijk te geven wanneer u problemen heeft of wanneer uw dosis moet worden aangepast.

Als u bijna door uw voorraad Eviplera 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.

Als u een HIV-infectie en hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Eviplera zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd. Bij sommige patiënten duidden bloedonderzoek of symptomen erop dat hun hepatitis was verslechterd na het stoppen met emtricitabine of tenofovirdisoproxil (twee van de drie werkzame stoffen in Eviplera). Als u bent gestopt met Eviplera, kan uw arts u aanraden om de hepatitis B-behandeling te hervatten. Eventueel moet er gedurende 4 maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoek bij u worden gedaan om te controleren hoe uw lever werkt. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling niet aanbevolen omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke symptomen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder symptomen 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

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zelden voorkomende, maar mogelijk levensbedreigende bijwerking van sommige HIV-geneesmiddelen. Melkzuuracidose komt vaker bij vrouwen voor – vooral bij vrouwen met overgewicht, en bij mensen met een leverziekte. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
- diep, snel ademhalen
- vermoeidheid of slaperigheid
- misselijkheid, braken
- buikpijn

→ **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, licht dan onmiddellijk uw arts in.**

Verschijnselen van ontsteking of infectie. Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie klachten 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 teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.

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.
→ **Licht onmiddellijk uw arts in als u symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(*kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen*)

- diarree, braken, misselijkheid
- slaapproblemen (*slapeloosheid*)
- duizeligheid, hoofdpijn
- uitslag
- zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een daling van de fosfaatspiegel in het bloed
- een verhoogde creatinekinasespiegel in het bloed, die kan leiden tot spierpijn en spierzwakte
- een verhoogde cholesterolwaarde en/of een verhoogde pancreasamylasespiegel in het bloed
- verhoogde leverenzymen in het bloed

→ **Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
(*kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen*)

- verminderde eetlust
- depressie en depressieve stemming
- vermoeidheid, zich slaperig voelen
- sufheid
- pijn, buikpijn of buikklachten, zich opgeblazen voelen, droge mond
- abnormale dromen, slaapstoornissen
- problemen met de spijsvertering die kunnen leiden tot klachten na de maaltijd, winderigheid (*flatulentie*)
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwelling van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen in de huidskleur waaronder vlekvormig donkerder worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwelling of een licht gevoel in het hoofd
- verlies van botmassa

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- een verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcel dat betrokken is bij het stollen van het bloed)
- daling van het hemoglobine in uw bloed (laag aantal rode bloedcellen)
- een verhoogd gehalte vetzuren (*triglyceriden*), verhoging van de galkleurstof (bilirubine) in het bloed of verhoogde bloedsuiker
- problemen met de alvleesklier

→ **Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts.**

Soms voorkomende bijwerkingen
(*kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen*)

- bloedarmoede (een verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- pijn in de onderbuik, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- klachten of symptomen van ontsteking of infectie
- ernstige huidreacties waaronder uitslag die gepaard gaat met koorts, zwelling en leverproblemen
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- stijging van het creatininegehalte in uw bloed
- veranderingen in uw urine

→ **Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts.**

Zelden voorkomende bijwerkingen
(*kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen*)

- melkzuuracidose (zie *Mogelijke bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in*)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen. Uw arts zal mogelijk bloedonderzoek doen om te controleren of uw nieren goed werken
- vetlever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorst hebben
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms leidend tot botbreuken)

Afbraak van spierweefsel, zachter worden van de botten (met botpijn en soms leidend tot botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

→ **Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts.**

Andere effecten die tijdens de HIV-behandeling kunnen worden waargenomen

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

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die een combinatie van antiretrovirale geneesmiddelen krijgen zoals Eviplera, 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 langdurig gebruik van dit type geneesmiddelen, gebruik van corticosteroïden, het drinken van alcohol, een zeer zwak immuunsysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
- moeilijk kunnen bewegen

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de lipide- en glucosewaarden in uw bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de lipidewaarden in uw bloed kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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 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 oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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 stoffen in dit middel zijn** *emtricitabine, rilpivirine* en *tenofovirdisoproxil*. Elke filmomhulde tablet Eviplera bevat 200 mg emtricitabine, 25 mg rilpivirine (als hydrochloride) en 245 mg tenofovirdisoproxil (als fumaraat).

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

Tabletkern:
Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, povidon, pregegelatiniseerd maïszetmeel, polysorbaat 20, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
Hypromellose, indigokarmijn-aluminiumpigment, lactosemonohydraat, polyethyleenglycol, rode ijzeroxide, sunset geel aluminiumpigment (E110), titaniumdioxide en triacetine.

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

Eviplera is een paarsroze, capsulevormige, filmomhulde tablet met aan de ene kant gegraveerd “GSI” en aan de andere kant niets. Eviplera wordt geleverd in flessen met 30 tabletten en verpakkingen met 3 flessen die elk 30 tabletten bevatten. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

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

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

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

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

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

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

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 06/2024

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