B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg filmomhulde tabletten
elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofoviralafenamide

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.

Als Genvoya aan uw kind is voorgeschreven, let er dan op dat alle informatie in deze bijsluiter aan uw kind is gericht (lees in dit geval "uw kind" in plaats van "u").

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GENVOYA 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 GENVOYA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Genvoya bevat vier werkzame stoffen:

- **elvitegravir,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een integraseremmer
- **cobicistat,** een versterker ('booster') van de effecten van elvitegravir
- **emtricitabine,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- **tenofoviralafenamide,** een antiretroviraal geneesmiddel, dat bekend staat als een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NtRTI)

Genvoya is een enkele tablet voor de **behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (hiv-1)** bij volwassenen, jongeren en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder, die ten minste 14 kg wegen.

Genvoya 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.

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.
- **U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:**

- **alfuzosine** (wordt gebruikt om een vergrote prostaatklier te behandelen)
- **dabigatran** (wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen)
- **amiodaron, kinidine** (worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren)
- **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne** (worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen)
- **rifampicine** (wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te voorkomen en te behandelen)
- **dihydro-ergotamine, ergometrine, ergotamine** (worden gebruikt om migraine te behandelen)
- **cisapride** (wordt gebruikt om bepaalde maagklachten te verlichten)
- **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum,* een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen) of producten waar St. Janskruid in zit
- **lomitapide, lovastatine, simvastatine** (worden gebruikt om het cholesterolgehalte van uw bloed te verlagen)
- **lurasidon, pimozide** (worden gebruikt om ongewone gedachten of gevoelens te behandelen)
- **sildenafil** (wanneer gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie – een longziekte die het ademhalen bemoeilijkt – te behandelen)
- oraal (via de mond) toegediend **midazolam, triazolam** (worden gebruikt om u te helpen met slapen en/of om angst te verlichten)

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem Genvoya dan niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag Genvoya 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 Genvoya gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met hiv-infectie.

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

- **Als u leverproblemen heeft of vroeger een leverziekte, inclusief hepatitis (leverontsteking), heeft gehad.** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel dodelijke levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.

Als u een hepatitis B-infectie heeft, kunnen leverproblemen na het stoppen met Genvoya verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Genvoya zonder met uw arts te overleggen. Zie rubriek 3: *Stop niet met het innemen van dit middel*.

- **Als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er problemen zijn met uw nieren.** Wanneer er wordt begonnen met Genvoya en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Wanneer u Genvoya inneemt

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

- **verschijnselen van ontsteking of infectie**
- **pijn en stijfheid in de gewrichten** of **botproblemen**

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan onmiddellijk uw arts in.** Zie voor meer informatie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen.*

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Genvoya gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar, of die minder dan 14 kg wegen, ongeacht hun leeftijd. Het gebruik van Genvoya bij kinderen jonger dan 2 jaar, of die minder dan 14 kg wegen is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Genvoya 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 Genvoya met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Genvoya 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 u nooit samen met Genvoya mag innemen:

- **alfuzosine** (wordt gebruikt om een vergrote prostaatklier te behandelen)
- **amiodaron, kinidine** (worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren)
- **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne** (worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen)
- **dabigatran** (wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen)
- **rifampicine** (wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te voorkomen en te behandelen)
- **dihydro-ergotamine, ergometrine, ergotamine** (worden gebruikt om migraine te behandelen)
- **cisapride** (wordt gebruikt om bepaalde maagklachten te verlichten)
- **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum,* een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen) of producten waar St. Janskruid in zit
- **lomitapide, lovastatine, simvastatine** (worden gebruikt om het cholesterolgehalte van uw bloed te verlagen)
- **lurasidon, pimozide** (worden gebruikt om ongewone gedachten of gevoelens te behandelen)
- **sildenafil** (wanneer gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie – een longziekte die het ademhalen bemoeilijkt – te behandelen)
- oraal (via de mond) toegediend **midazolam, triazolam** (worden gebruikt om u te helpen met slapen en/of om angst te verlichten).

→ Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, **neem Genvoya dan niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie:

U mag Genvoya niet innemen met geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:

- **tenofoviralafenamide**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudine**
- **adefovirdipivoxil**

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Andere typen geneesmiddelen:
Neem contact op met uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- **antimycotica,** gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals:
  - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol en fluconazol
- **antibiotica,** gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - rifabutine, claritromycine en telitromycine
- **antidepressiva,** gebruikt voor de behandeling van depressie:
  - geneesmiddelen die trazodon of escitalopram bevatten
- **sedativa en hypnotica,** gebruikt voor de behandeling van angststoornissen:

- buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem en lorazepam

- **immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken),** gebruikt om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen, bijvoorbeeld:

- ciclosporine, sirolimus en tacrolimus

- **corticosteroïden,** waaronder:

- betametason, 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 corticosteroïden door uw arts.

- **geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes:**

- metformine

- **anticonceptiepil,** gebruikt om zwangerschap te voorkomen

- **geneesmiddelen tegen erectiestoornissen,** gebruikt voor de behandeling van impotentie, bijvoorbeeld:

- sildenafil, tadalafil en vardenafil

- **geneesmiddelen voor het hart,** bijvoorbeeld:

- digoxine, disopyramide, flecaïnide, lidocaïne (injecteerbaar), mexiletine, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine en verapamil

- **geneesmiddelen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie:**

- bosentan en tadalafil

- **antistollingsmiddelen,** gebruikt om bloedstolsels te voorkomen en te behandelen, zoals:

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban en warfarine

- **bronchusverwijders,** gebruikt voor de behandeling van astma en andere longklachten:

- salmeterol

- **cholesterolverlagende middelen,** bijvoorbeeld:

- atorvastatine en pitavastatine

- **geneesmiddelen voor de behandeling van jicht:**

- colchicine

- **trombocytenaggregatieremmers (middelen tegen samenklontering van bloedplaatjes),** gebruikt om het risico op bloedstolsels te verminderen, zoals:

- clopidogrel

- **geneesmiddelen of supplementen die via de mond worden ingenomen die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink),** zoals:

- mineralensupplementen, vitaminen (waaronder multivitaminen), antacida (maagzuurremmende middelen) en laxantia (laxeermiddelen)

→ **Als u geneesmiddelen, supplementen die via de mond worden ingenomen, antacida of laxantia die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink) inneemt,** neem die dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Genvoya in.

→ **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 Genvoya niet gebruiken. De concentratie van dit geneesmiddel in uw bloed kan afnemen tijdens de zwangerschap, waardoor het mogelijk niet meer goed werkt.

- **Gebruik een effectieve vorm van anticonceptie** terwijl u Genvoya gebruikt.

- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Genvoya.** De reden hiervoor is dat bepaalde 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

Genvoya kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u Genvoya neemt, bestuur geen auto of ander voertuig (ook geen fiets) en gebruik geen machines of gereedschap.

Genvoya bevat natrium

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

Genvoya bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

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.

Er zijn twee sterktes Genvoya tabletten. Uw arts zal de juiste tablet voor uw leeftijd en gewicht voorschrijven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, jongeren en kinderen die ten minste 25 kg wegen: elke dag één tablet met voedsel (één 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg tablet)

Kinderen van 2 jaar en ouder die ten minste 14 kg wegen maar minder dan 25 kg: elke dag één tablet met voedsel (één 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg tablet)

Vanwege de bittere smaak wordt aanbevolen niet op de tablet te kauwen of de tablet niet fijn te maken.

Als u moeite heeft met het inslikken van de hele tablet, kunt u hem in tweeën breken. Neem beide helften van de tablet na elkaar in om de hele dosis binnen te krijgen. De gebroken tablet niet bewaren.
De breukstreep op de 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg tablet is er om de tablet te kunnen breken als uw kind het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

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.

Neem geen antacida (maagzuurremmende middelen) of multivitaminen in tegelijk met Genvoya. Als u **geneesmiddelen, supplementen die via de mond worden ingenomen, antacida of laxantia die mineralen bevatten (zoals magnesium, aluminium, calcium, ijzer, zink)** inneemt, neem die dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Genvoya in.

Als u gedialyseerd wordt, moet u uw dagelijkse dosis Genvoya innemen na voltooiing van de dialyse.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Genvoya 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 Genvoya overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Genvoya 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 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u Genvoya 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 1 uur na het innemen van Genvoya overgeeft, neem dan een nieuwe tablet met voedsel in.

Stop niet met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Genvoya zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met Genvoya kan een ernstige negatieve invloed hebben op uw reactie op toekomstige behandelingen. Als u ongeacht om welke reden bent gestopt met Genvoya, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Genvoya tabletten.

Als u bijna door uw voorraad Genvoya 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 de ziekte te behandelen.

Als u zowel hiv-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Genvoya zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. 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 van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **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

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een 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.

- **Auto-immuunaandoeningen,** wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Let op symptomen van een infectie of andere symptomen, zoals:

- spierzwakte
- zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp
- hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit.

→ **Licht onmiddellijk uw arts in als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.**

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

- misselijkheid

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

- abnormale dromen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- braken
- buikpijn
- winderigheid (*flatulentie*)
- huiduitslag
- vermoeidheid

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

- verlaagd aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede)
- zelfmoordgedachten en zelfmoordpoging (bij patiënten die eerder depressie of geestelijke gezondheidsproblemen hebben gehad), depressie
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden (*dyspepsie*)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- jeuk (*pruritus*)
- netelroos *(urticaria)*

→ **Neem contact op met uw arts als een van de bijwerkingen ernstig wordt.**

Andere effecten die gezien kunnen worden tijdens behandeling van hiv

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 Genvoya, 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 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.

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 doos en de fles 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 elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviralafenamide.

- Elke Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en tenofoviralafenamidefumaraat, overeenkomend met 10 mg tenofoviralafenamide.
- Elke Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg filmomhulde tablet bevat 90 mg elvitegravir, 90 mg cobicistat, 120 mg emtricitabine en tenofoviralafenamidefumaraat, overeenkomend met 6 mg tenofoviralafenamide.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:
Lactose (als monohydraat), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose (E463), siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
Polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132 – alleen 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg tablet), zwart ijzeroxide (E172 – alleen 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg tablet).

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

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn groene, capsulevormige tabletten, met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant het cijfer “510” gegraveerd.

Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg filmomhulde tabletten zijn groene, capsulevormige tabletten, met aan de ene kant “GSI” gegraveerd en een breukstreep aan de andere kant van de tablet.

Genvoya wordt geleverd in flessen met 30 tabletten (met silicagel droogmiddel 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

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

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

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

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

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 10/2022.

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