Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Descovy 200 mg/10 mg filmomhulde tabletten
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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Descovy bevat twee werkzame stoffen:

- **emtricitabine,** een antiretroviraal geneesmiddel, van een type dat bekend staat als een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- **tenofoviralafenamide,** een antiretroviraal geneesmiddel, van een type dat bekend staat als een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NtRTI)

Descovy blokkeert de werking van het reverse transcriptase-enzym dat essentieel is voor het virus om zich te vermenigvuldigen. Descovy verlaagt bijgevolg de hoeveelheid hiv in uw lichaam.

Descovy in combinatie met andere geneesmiddelen is voor de **behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (hiv-1)** bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag Descovy 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 Descovy 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 een leverziekte heeft gehad, inclusief hepatitis (leverontsteking).** 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 hepatitis B-infectie heeft, kunnen leverproblemen na het stoppen met Descovy verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Descovy zonder met uw arts te overleggen: zie rubriek 3: *Stop niet met het innemen van dit middel*.

- Uw arts kan ervoor kiezen Descovy niet aan u voor te schrijven als uw virus een bepaalde resistentiemutatie heeft, omdat het kan zijn dat Descovy de hoeveelheid hiv in uw lichaam dan niet even effectief vermindert.

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

Wanneer u Descovy inneemt

Als u eenmaal begint met het innemen van Descovy, 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 Descovy 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 van 11 jaar of jonger, of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van Descovy bij kinderen van 11 jaar of jonger is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Descovy 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 Descovy met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Descovy of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed veranderen. 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 gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie:
U mag Descovy 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:

- **antibiotica,** gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose, die een van de volgende stoffen bevatten:

- rifabutine, rifampicine en rifapentine

- **antivirale geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hiv:**

- emtricitabine en tipranavir

- **anticonvulsiva,** gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zoals:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital en fenytoïne

- **kruidengeneesmiddelen,** gebruikt voor de behandeling van depressie en angst, die het volgende bevatten:

- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*)

→ **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 wordt en vraag naar de mogelijke voordelen en risico's van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap Descovy 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 Descovy. De reden hiervoor is dat een van de werkzame stoffen 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
Descovy kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u Descovy neemt, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Descovy 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 is:

Volwassenen: elke dag één tablet, met of zonder voedsel
Jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen: elke dag één tablet, met of zonder voedsel

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

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, kunt u hem in tweeën breken. Neem beide helften van de tablet na elkaar in om de volledige dosis te krijgen. Bewaar de doorgebroken tablet niet.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosis Descovy heeft ingenomen, kunt u een groter risico lopen op mogelijke bijwerkingen van 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 laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Descovy overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Descovy gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema in.
- **Als u dit ontdekt na 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u Descovy gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u binnen 1 uur na het innemen van Descovy overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in.

Stop niet met het innemen van dit middel

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

Als u bijna door uw voorraad Descovy 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 enkele dagen. Het kan dan moeilijker worden de ziekte te behandelen.

Als u zowel hiv-infectie als hepatitis B heeft, is het zeer belangrijk om niet te stoppen met het innemen van Descovy 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 kan stoppen van de behandeling leiden tot een verslechtering van uw hepatitis, 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 in het verleden opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een antiretrovirale 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** (het immuunsysteem valt gezond lichaamsweefsel aan), 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)
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden (*dyspepsie*)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- jeuk (*pruritus*)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes *(netelroos, urticaria)*
- gewrichtspijn (*artralgie*)

→ **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 Descovy, 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

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 emtricitabine en tenofoviralafenamide. Elke filmomhulde tablet Descovy bevat 200 mg emtricitabine en tenofoviralafenamidefumaraat, overeenkomend met 10 mg tenofoviralafenamide.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:
Microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
Polyvinylalcohol, titaniumdioxide, macrogol 3350, talk, zwart ijzeroxide (E172).

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

Descovy filmomhulde tabletten zijn grijze, rechthoekige tabletten, met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant het cijfer “210” gegraveerd.

Descovy 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 60 (2 flessen à 30) en 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

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

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

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

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 02/2023.

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