Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Symtuza, 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
darunavir/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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SYMTUZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SYMTUZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Symtuza is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1). Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder die minimaal 40 kg wegen. Het bevat vier werkzame stoffen:

- darunavir, een geneesmiddel tegen hiv dat een proteaseremmer wordt genoemd
- cobicistat, een geneesmiddel dat de werking van darunavir versterkt (een zogenoemde *booster*)
- emtricitabine, een geneesmiddel tegen hiv dat een nucleoside reverse-transcriptaseremmer wordt genoemd
- tenofoviralafenamide, een geneesmiddel tegen hiv dat een nucleotide reverse-transcriptaseremmer wordt genoemd

Symtuza vermindert de hoeveelheid hiv-1 in uw lichaam. Dat zal uw immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) verbeteren en het risico op het ontstaan van ziekten die verband houden met de hiv-infectie verminderen. Symtuza kan een hiv-infectie echter niet genezen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen in Symtuza. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

Vertel uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen, worden ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht.

Combineer Symtuza niet met de volgende geneesmiddelen
Als u één van deze middelen gebruikt vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

Geneesmiddel	Doel van het geneesmiddel
alfuzosine	voor de behandeling van een vergrote prostaat
amiodaron, dronedaron, ivabradine, kinidine of ranolazine	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen (bijv. een abnormaal hartritme)
carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne	om epileptische aanvallen te voorkomen
colchicine (als u problemen met uw nieren/lever heeft)	voor de behandeling van jicht
het combinatiepreparaat lopinavir/ritonavir	geneesmiddel tegen hiv
rifampicine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
pimozide, lurasidon, quetiapine of sertindol	voor de behandeling van psychische stoornissen
ergotalkaloïden zoals *ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine* en *methylergonovine*	voor de behandeling van migrainehoofdpijnen
sint-janskruid (Hypericum perforatum)	een kruidenmiddel gebruikt bij depressie
elbasvir/grazoprevir	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
lovastatine, simvastatine en lomitapide	voor het verlagen van cholesterol
triazolam of *midazolam* (via de mond ingenomen)	bij slaapproblemen en/of angst
sildenafil	voor de behandeling van een hart- en longaandoening, genaamd pulmonale arteriële hypertensie. Sildenafil wordt ook voor andere toepassingen gebruikt. Zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
avanafil	voor de behandeling van erectiestoornissen
ticagrelor	om het klonteren van bloedplaatjes tegen te gaan bij de behandeling van patiënten die een hartaanval hebben gehad
naloxegol	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
dapoxetine	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
domperidon	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Mensen die dit middel innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet regelmatig contact houden met uw arts.

Bij mensen die dit middel gebruiken kan huiduitslag ontstaan. Soms kan een huiduitslag ernstig worden of mogelijk levensbedreigend. Neem altijd contact op met uw arts als er bij u huiduitslag optreedt.

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Symtuza gedurende een langere periode gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Breng uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als een van de volgende situaties voor u geldt.

- Als u al eerder **problemen met uw lever** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is om te zien of u dit middel kunt innemen.
- Als u een **hepatitis B**-infectie heeft, kunnen uw leverproblemen erger worden nadat u uw Symtuza niet meer inneemt. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van dit middel zonder met uw arts te overleggen.
- Als u **een nieraandoening** heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er vóór of tijdens de behandeling **problemen** zijn **met uw nieren**. Voordat de behandeling wordt gestart of tijdens de behandeling met Symtuza kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren. Uw arts zal afwegen of dit middel voor u het juiste medicijn is.
- Als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Dit middel kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Als u merkt dat u **symptomen van infectie** heeft (bijvoorbeeld gezwollen lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en die ongewone infecties hebben gehad die het gevolg zijn van een verzwakt immuunsysteem (opportunistische infecties), kunnen er snel na het begin van de hiv-behandeling klachten en symptomen van ontsteking optreden die verband houden met deze eerder doorgemaakte infecties. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Als u merkt dat u symptomen heeft zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich over de armen en benen uitbreidt naar de romp, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doordat de afweerreactie van uw lichaam beter zal worden, kunnen er - naast opportunistische infecties - ook **auto-immuunziekten** (wanneer het immuunsysteem zich keert tegen gezond lichaamsweefsel) optreden nadat u bent begonnen met het gebruiken van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden.
- Als u **bloederziekte** (hemofilie) heeft. Dit middel kan de kans op bloedingen verhogen.
- Als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (die onder andere voor de behandeling van bepaalde infecties worden gebruikt).
- Als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Bij sommige patiënten die anti-hiv-medicijnen gebruiken, kan er zich een botziekte ontwikkelen, zogenoemde osteonecrose (schade aan het bot door een verminderde bloedtoevoer naar het bot). De kans hierop is groter bij een langdurige hiv-behandeling, bij ernstigere beschadiging van het immuunsysteem, bij overgewicht of bij gebruik van alcohol of andere geneesmiddelen, de zogenaamde corticosteroïden. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen opmerkt.

Ouderen
Symtuza is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u Symtuza kunt gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Symtuza mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 40 kg wegen, omdat het niet is onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Symtuza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met Symtuza. Deze worden hierboven vermeld onder de titel **'Combineer Symtuza niet met de volgende geneesmiddelen'**.

Dit middel mag niet worden gebruikt met een ander middel tegen virussen dat een versterkende stof ('*booster*') bevat of met een ander middel tegen virussen waarbij versterking nodig is. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

U mag dit middel ook niet samen gebruiken met geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil (bijvoorbeeld als fumaraat, fosfaat of succinaat), lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten of geneesmiddelen waarvan de werking moet worden versterkt met ritonavir of cobicistat.

De effecten van Symtuza kunnen zwakker worden als u een van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- *bosentan* (voor de behandeling van hoge bloeddruk in het longvaatstelsel)
- *dexamethason* (injectie) (een ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroïd)
- *rifapentine, rifabutine* (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- *oxcarbazepine* (om epileptische aanvallen te voorkomen).

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u Symtuza inneemt en het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. Laat het uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, mexiletine, nicardipine*, *nifedipine, propafenon*, *lidocaïne, verapamil* (voor hartaandoeningen), omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt.
- *bosentan* (voor de behandeling van hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor remming van de bloedstolling), omdat het effect of de bijwerkingen kunnen veranderen.
- *clonazepam* (ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- oestrogeen bevattende hormonale anticonceptiemiddelen en hormoontherapie. Symtuza kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden niethormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen.
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Symtuza zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehaltes als gevolg van drospirenon kunnen vergroten.

- *corticosteroïden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, darmontstekingsziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag het gebruik ervan alleen plaatsvinden na een medische beoordeling en onder nauwgezette controle van uw arts op de bijwerkingen van deze ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroïden).
- *buprenorfine/naloxon*, *methadon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdverslaving)
- *salmeterol* (een geneesmiddel voor de behandeling van astma)
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria)
- *dasatinib, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (voor de behandeling van erectiestoornissen of een aandoening van het hart en de longen die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van een infectie met het hepatitis Cvirus)
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn)
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen).

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren en de dosis van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of die van Symtuza bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Laat het uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt bij operaties)
- *carvedilol, metoprolol, timolol* (voor hartaandoeningen)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een antibioticum)
- *clotrimazol, fluconazol, isavuconazol, itraconazol, posaconazol* (voor de behandeling van schimmelinfecties). *Voriconazol* mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling.
- *atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor verlaging van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is.
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *tadalafil, sildenafil, vardenafil* (voor de behandeling van erectiestoornissen of van hoge bloeddruk in het longvaatstelsel)
- *amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (psychiatrische geneesmiddelen)
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem), omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt.
- *colchicine* (tegen jicht). Indien u nier- en /of leverproblemen heeft, zie rubriek **'Gebruik Symtuza niet samen met een van de volgende geneesmiddelen**'.
- *buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* indien het als injectie wordt toegediend (geneesmiddelen voor de behandeling van slaapproblemen en/of angst)
- *metformine* (voor de behandeling van diabetes type 2).

Deze lijst van geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over ***alle*** geneesmiddelen die u gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen Symtuza gebruiken.

Vanwege de mogelijkheid dat er bijwerkingen optreden bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, dienen vrouwen geen borstvoeding geven als ze Symtuza krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na inname van dit middel.

Symtuza 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder die minstens 40 kg wegen is eenmaal daags één tablet die samen met voedsel wordt ingenomen.

U moet dit middel elke dag innemen en altijd **met voedsel**. U moet een maaltijd of een tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u Symtuza inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

- De tablet mag niet worden geplet, maar moet heel worden doorgeslikt. De tablet kan worden ingenomen met wat drinken zoals water, melk of een voedingsdrank. Neem Symtuza elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Verwijdering van de kindveilige dop



Het flesje heeft een kindveilige dop en moet als volgt geopend worden:

- druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in.
- verwijder de losgeschroefde dop.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde dienst spoedgevallen voor advies. Houd de fles met tabletten bij u, zodat u kunt laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het is belangrijk dat u geen dosis van Symtuza vergeet.

Als u toch een dosis heeft vergeten:

- **Als u dat opmerkt binnen 12 uur** na de tijd dat u dit middel gewoonlijk inneemt, moet u de tablet onmiddellijk, samen met voedsel, innemen. Neem de volgende dosis vervolgens weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- **Als u dat opmerkt 12 uur of langer** na de tijd dat u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de vergeten dosis dan niet in en neem de volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip samen met voedsel in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u binnen 1 uur na het innemen van het geneesmiddel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Symtuza met voedsel innemen. Als u meer dan 1 uur na het innemen van het geneesmiddel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis van Symtuza in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgeven.

Stop niet met dit middel zonder met uw arts te overleggen
U kunt zich beter gaan voelen door de behandeling tegen hiv. U moet echter niet zomaar stoppen met het innemen van dit middel wanneer u zich beter bent gaan voelen. Spreek er eerst over met uw arts.

Wanneer uw voorraad tabletten van dit middel opraakt, haal dan een nieuwe voorraad bij uw arts of apotheker. Dat is heel belangrijk omdat de hoeveelheid virus al snel nadat er met de inname van het geneesmiddel is gestopt, weer kan gaan toenemen. Het kan dan moeilijker worden om de ziekte te behandelen.

Als u zowel met hiv als met het hepatitis B-virus bent geïnfecteerd, is het heel belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Symtuza zonder dat u eerst met uw arts heeft overlegd. Het kan nodig zijn dat er verscheidene maanden bloedonderzoek bij u wordt gedaan nadat u met de behandeling met dit middel bent gestopt. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of levercirrose kan stoppen met de behandeling leiden tot verergering van de hepatitis, en dat kan levensbedreigend zijn.
Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte van nieuwe of ongebruikelijke symptomen nadat u met de behandeling bent gestopt, in het bijzonder symptomen die u met hepatitis B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem contact op met uw arts als er bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt.
Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedonderzoek doen voordat u begint met de behandeling met Symtuza. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft om leverproblemen te krijgen. Spreek met uw arts over de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of van uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), lichtgekleurde ontlasting, misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten die worden behandeld met dit middel. Hoewel huiduitslag in de meeste gevallen licht van aard is en na enige tijd verdwijnt terwijl de behandeling wordt voortgezet, kan een huiduitslag soms ernstig en levensbedreigend zijn. Het is dan ook belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met Symtuza moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 patiënten werden gezien, waren suikerziekte (diabetes), verhoogd vetgehalte in het bloed en symptomen van infectie. Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) werd bij minder dan 1 op de 100 patiënten gemeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- diarree
- huiduitslag

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- allergische reacties zoals netelroos (urticaria), jeuk
- verminderde eetlust (anorexie)
- abnormale dromen
- braken, buikpijn of opgezette buik, spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- afwijkende laboratoriumuitslagen, zoals bepaalde bloedtesten voor uw nieren. Uw arts zal daar uitleg over geven.
- duizeligheid
- gewrichtspijn
- spierpijn, spierkrampen of spierzwakte
- zwakte
- vermoeidheid
- misselijkheid (nausea)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen)
- symptomen van infectie of van auto-immuunziekten (inflammatoir immuunreconstitutiesyndroom)
- vergroting van de borsten
- osteonecrose (schade aan botweefsel door een verminderde bloedtoevoer naar het bot)
- afwijkende laboratoriumuitslagen, zoals bepaalde bloedtesten voor uw alvleesklier. Uw arts zal daar uitleg over geven.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of van de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- ernstige huiduitslag met blaren en afschilferende huid, vooral rondom de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom)
- darunavir-kristallen in de nier; dit veroorzaakt nierziekte.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen: een huiduitslag kan ernstig of mogelijk levensbedreigend worden:

- huiduitslag met blaren en afschilferende huid over een groot deel van het lichaam
- rode huiduitslag bedekt met kleine met etter gevulde bultjes die zich over het lichaam kunnen verspreiden, soms met koorts

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor hiv-geneesmiddelen die lijken op Symtuza. Dat zijn:

- verhoogd bloedsuikergehalte en verergering van suikerziekte (diabetes)
- spierpijn, pijnlijke/gevoelige spieren of spierzwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierklachten ernstig
- inflammatoir immuunreconstitutiesyndroom. Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (aids) en een voorgeschiedenis van een opportunistische infectie (ongewone infecties die het gevolg zijn van een verzwakt afweersysteem), kunnen er snel na het begin van de hiv-behandeling (inclusief met Symtuza) klachten en symptomen van ontsteking optreden die verband houden met deze eerder doorgemaakte infecties. Naast opportunistische infecties, kunnen er ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het afweersysteem zich keert tegen gezond lichaamsweefsel) optreden nadat u bent gestart met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden.

Laat het uw arts weten als u merkt dat u een van deze symptomen heeft.
Tijdens de hiv-behandeling kan er een stijging van het gehalte aan vetten en glucose in het bloed optreden en kan uw lichaamsgewicht toenemen. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. Als de hoeveelheid vet in uw bloed stijgt, kan dat soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts laat uw bloed controleren op deze veranderingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
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 is te vinden 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet na 6 weken na eerste opening van de fles.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. **De fles zorgvuldig gesloten houden.** De tabletten mogen buiten de oorspronkelijke container bewaard worden tot maximaal 7 dagen en moeten daarna weggegooid worden indien ze niet ingenomen zijn. Tabletten bewaard buiten de oorspronkelijke container mogen niet terug in de container geplaatst worden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 darunavir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviralafenamide. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat 800 mg darunavir (als ethanolaat), 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en 10 mg tenofoviralafenamide (als fumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern:
De tabletkern bevat vernet natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en colloïdaal siliciumdioxide (lees ook rubriek 2, 'Symtuza bevat natrium').

Tabletomhulsel:
Het omhulsel van de tablet bevat polyethyleenglycol (macrogol), polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Symtuza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Geel tot geelbruine, capsulevormige, filmomhulde tablet, op de ene zijde staat '8121' en op de andere zijde 'JG'.

Symtuza wordt geleverd in flessen met 30 tabletten (met een droogmiddel in de vorm van silicagel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten). Het droogmiddel in de vorm van silicagel zit in een afzonderlijk zakje of afzonderlijke houder en mag niet worden ingeslikt.
De Symtuza tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen die één fles of drie flessen per doos bevatten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België

Fabrikant
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

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