Pifeltro

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pifeltro 100 mg filmomhulde tabletten
doravirine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PIFELTRO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PIFELTRO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Pifeltro?

Pifeltro wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen (hiv is de afkorting van ‘humaan immunodeficiëntievirus’). Het behoort tot een groep medicijnen die ‘antiretrovirale geneesmiddelen’ heet.

In dit medicijn zit de werkzame stof doravirine – een non-nucleoside-reversetranscriptaseremmer (NNRTI).

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
U krijgt dit medicijn als u hiv heeft. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren die 12 jaar of ouder zijn en ten minste 35 kg wegen. Hiv is het virus waar u aids (‘*acquired immunodeficiency syndrome*’, verworven immunodeficiëntiesyndroom) van kunt krijgen. U mag dit medicijn niet gebruiken als uw arts u verteld heeft dat het virus dat uw infectie veroorzaakt resistent is tegen doravirine.

Dit medicijn moet gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen voor hiv.

Hoe werkt dit medicijn?
Wanneer gebruikt in combinatie met andere medicijnen, werkt dit medicijn door te voorkomen dat hiv meer virussen aanmaakt in uw lichaam. Dit helpt doordat:

- u minder hiv in uw bloed (dit wordt uw ‘virale belasting’ genoemd) heeft;
- u meer witte bloedcellen (genaamd ‘CD4⁺-T’) krijgt. Dit kan uw immuunsysteem versterken. Dit kan het risico verkleinen dat u vroegtijdig overlijdt of infecties oploopt omdat uw immuunsysteem zwak is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

– carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (medicijnen voor bij toevallen)
– rifampicine, rifapentine (medicijnen bij tuberculose)
– sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenmedicijn dat gebruikt wordt bij depressie en angst) of producten die sint-janskruid bevatten
– mitotaan (een medicijn om kanker te behandelen)
– enzalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen)
– lumacaftor (een medicijn om taaislijmziekte te behandelen)

Gebruik dit medicijn niet als bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt. Zie ook de lijst onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

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

Ernstige bijwerkingen op uw huid
U kunt ernstige bijwerkingen op uw huid krijgen als u dit middel gebruikt. Stop met dit middel en bel of ga meteen naar uw dokter als u deze ernstige bijwerkingen krijgt. Dit zijn bijvoorbeeld Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse. In rubriek 4 kunt u meer lezen over deze ernstige bijwerkingen.

Immuunreactiveringssyndroom
Dit kan optreden wanneer u begint met het gebruiken van een hiv-medicijn, waaronder dit medicijn. Uw immuunsysteem kan sterker worden en infecties beginnen tegen te gaan, die zich lang in uw lichaam verborgen hebben gehouden. Vertel het uw arts meteen als u nieuwe verschijnselen krijgt nadat u met uw hiv-medicijn bent begonnen.

Auto-immuunziektes (een ziekte die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) kunnen ook ontstaan nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziektes kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u klachten van een infectie krijgt of andere klachten 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 benodigde behandeling meteen contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 35 kg wegen is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Pifeltro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat andere medicijnen invloed kunnen hebben op de werking van dit medicijn. Dit medicijn kan ook invloed hebben op de manier waarop sommige andere medicijnen werken.

Er zijn bepaalde medicijnen die u niet samen mag gebruiken met dit medicijn. Zie de lijst onder het kopje 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'

Raadpleeg uw arts voordat u de volgende medicijnen samen met dit medicijn gebruikt, uw arts moet misschien de dosering van uw medicijnen moet veranderen:

- bosentan (een medicijn om longziekte te behandelen)
- dabrafenib (een medicijn om huidkanker te behandelen)
- lesinurad (een medicijn om jicht te behandelen)
- modafinil (een medicijn om overmatige slaperigheid te behandelen)
- nafcilline (een medicijn om sommige bacteriële infecties te behandelen)
- rifabutine (een medicijn om sommige bacteriële infecties, zoals tuberculose, te behandelen)
- telotristat-ethyl (een medicijn om diarree te behandelen bij mensen met carcinoïdsyndroom)
- thioridazine (een medicijn om psychische stoornissen zoals schizofrenie te behandelen)

Als uw arts besluit dat u deze medicijnen samen met dit medicijn moet gebruiken, moet u tweemaal daags (met een tussenpoos van ongeveer 12 uur) één tablet doravirine innemen.

Het kan zijn dat uw arts uw bloedwaarden controleert of u op bijwerkingen controleert als u de volgende medicijnen samen met dit medicijn gebruikt:

- sirolimus (een medicijn om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen)
- tacrolimus (een medicijn om na een transplantatie de immuunrespons van uw lichaam te regelen)

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 over de risico's en

voordelen van het innemen van dit medicijn. Het is beter om dit medicijn niet te gebruiken tijdens de zwangerschap. De reden hiervan is dat het medicijn niet is onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of dit medicijn schade aan uw baby kan toebrengen tijdens uw zwangerschap.

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? Bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts of dit mag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wees voorzichtig met het rijden, fietsen of het bedienen van machines als u moe, duizelig, of slaperig bent nadat u dit medicijn heeft ingenomen.

Pifeltro-tabletten bevatten lactose
Als uw arts u verteld heeft dat u lactose niet verdraagt, praat met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit medicijn moet gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen voor hiv.

Hoeveel moet u gebruiken?
De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 1 tablet. Als u bepaalde medicijnen gebruikt, kan het zijn dat uw arts de hoeveelheid doravirine moet aanpassen. Zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ voor een lijst van medicijnen.

Inname van dit medicijn

- Slik de tablet heel door. Niet kauwen, breken of fijnmaken.
- U kunt de tablet met of zonder eten slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem niet meer dan de aanbevolen dosis in. Neem contact op met uw arts wanneer u per ongeluk meer inneemt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Het is belangrijk dat u geen doses van dit medicijn mist of overslaat.
- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Duurt het meer dan 12 uur tot u de volgende tablet moet slikken? Slik de vergeten tablet dan direct. Slik de volgende tablet weer op het vaste tijdstip. Duurt het minder dan 12 uur tot u de volgende tablet moet slikken? Sla de vergeten tablet dan over. Slik de volgende tablet weer op het vaste tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Zorg ervoor dat u altijd genoeg van dit medicijn heeft. Vraag op tijd een herhaalrecept aan.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen.

Stop met dit middel en bel of ga meteen naar uw dokter als u een van de volgende klachten krijgt:

- Een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom). De ziekte begint met uitslag op de huid en blaren. De blaren kunnen zitten in:

– mond
– neus
– vagina
– top van de penis

- Een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse). U kunt last hebben van:

– koorts
– blaren
– vellen op de huid

– loslaten van de huid

U kunt koorts krijgen en grieperig worden voordat u deze ziekte of erge huiduitslag krijgt. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vreemde dromen, u slaapt slecht
- hoofdpijn, duizelig zijn, slaperig zijn
- misselijk zijn, diarree, buikpijn, overgeven, veel scheten laten
- huiduitslag
- moe zijn

Uit onderzoek van uw bloed kan ook het volgende blijken:

- verhoogde concentraties leverenzymen (ALAT)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- nachtmerries, depressie, angst, prikkelbaar zijn, verward zijn, zelfmoordgedachten
- moeite met concentreren, geheugenproblemen, tintelende handen en voeten, stijve spieren, slaap van slechte kwaliteit
- hoge bloeddruk
- verstopping (obstipatie), last van uw maag, gezwollen of opgeblazen buik (abdominale distensie), verstoorde spijsvertering, zachte ontlasting, maagkrampen
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- gevoel van zwakte, zich niet lekker voelen

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verlaagd fosfaatgehalte
- verhoogde concentraties leverenzymen (ASAT)
- verhoogd lipasegehalte
- verhoogd amylasegehalte
- verlaagd hemoglobinegehalte

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- agressie, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), zich moeilijk kunnen aanpassen aan veranderingen, stemmingswisselingen, slaapwandelen
- moeilijk ademen, vergrote amandelen
- gevoel van onvolledige stoelgang
- ontsteking van de huid door allergie, roodheid op de wangen, neus, kin of het voorhoofd, bultjes of puistjes op het gezicht
- nierschade, nierproblemen, nierstenen
- pijn op de borst, het koud hebben, pijn, dorst

Uit onderzoek van uw bloed kan ook het volgende blijken:

- verlaagd magnesiumgehalte
- verhoogd creatinekinasegehalte

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- buikpijn door een ontsteking van de lever

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 het nationale meldsysteem: **voor 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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Dit medicijn moet gebruikt worden binnen 35 dagen na het openen van de fles.
- Bewaar de tabletten in de fles waarin u ze gekregen heeft. Doe de dop altijd goed op de fles om de tablet te beschermen tegen vocht.
- In de fles zit droogmiddel dat de tabletten tegen vocht beschermt. Zorg ervoor dat het droogmiddel in de fles wordt gehouden. Gooi het niet weg totdat u alle tabletten heeft ingenomen.
- Bewaar dit medicijn op kamertemperatuur. Dit betekent dat u dit medicijn gewoon in huis of in uw medicijnkastje kunt bewaren.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?
– De werkzame stof in dit medicijn is doravirine 100 mg.
– De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcroscarmellose E468, hypromelloseacetaatsuccinaat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat E470b, microkristallijne cellulose E460 en colloïdaal watervrij siliciumdioxide E551. Het zijn filmomhulde tabletten met een coatingmateriaal bestaande uit de volgende stoffen: carnaubawas E903, hypromellose E464, lactosemonohydraat, titaandioxide E171 en triacetine E1518.

Hoe ziet Pifeltro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pifeltro is verkrijgbaar als een witte, ovale, filmomhulde tablet. Het heeft aan een kant het bedrijfslogo en ‘700’ ingeslagen en is glad aan de andere kant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- 1 fles met 30 filmomhulde tabletten.
- 90 filmomhulde tabletten (3 flessen van 30 filmomhulde tabletten)

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in uw land verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

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

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Andere informatiebronnen

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