

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka 600 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

efavirenz/emtricitabine/tenofoviridisoproxil (efavirenzum/emtricitabinum/tenofovirum disoproxilum)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka bevat drie werkzame stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met HIV (het humaan immunodeficiëntievirus):

- Efavirenz is een niet-nucleoside reverse transcriptase-remmer (NNRTI)
- Emtricitabine is een nucleoside reverse transcriptase-remmer (NRTI)
- Tenofovir is 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 (reverse transcriptase) dat voor de vermenigvuldiging van het virus belangrijk is.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka is een behandeling voor infectie met HIV (het humaan immunodeficiëntievirus) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder en die eerder zijn behandeld met andere antiretrovirale geneesmiddelen en hun HIV-1-infectie gedurende ten minste drie maanden onder controle hebben. Bij patiënten mag een eerdere HIV-behandeling niet gefaald hebben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- **U heeft een ernstige leveraandoening.**
- **U heeft een hartaandoening, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat verlenging van het QT-interval heet, waardoor u een verhoogd risico op ernstige hartritme problemen**

(torsade de pointes) heeft.

- Een of meer van uw familieleden (ouders, grootouders, broers of zussen) zijn plotseling overleden aan een hartprobleem of werden geboren met hartproblemen.
- Uw arts heeft u verteld dat u hoge of lage gehalten van elektrolyten zoals kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- **U gebruikt momenteel** een van de volgende geneesmiddelen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”):
 - **astemizol of terfenadine** (worden gebruikt voor de behandeling van hooikoorts of andere allergieën)
 - **bepriidil** (wordt gebruikt voor de behandeling van hartziekte)
 - **cisapride** (wordt gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur)
 - **elbasvir/grazoprevir** (wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - **ergotalkaloïden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylegonovine) (worden gebruikt voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijn)
 - **midazolam of triazolam** (worden gebruikt als slaapmiddel)
 - **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
 - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)
 - **voriconazol** (wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - **flecainide, metoprolol** (worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
 - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluorchinolonen, imidazool)
 - **antischimmelmiddelen (antimycotica) van het triazool-type**
 - **bepaalde antimalariamiddelen**
 - **methadon** (wordt gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)

→ **Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts onmiddellijk.** Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken of ervoor zorgen dat deze geneesmiddelen minder goed werken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **U kunt nog steeds HIV doorgeven** als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen. Met dit geneesmiddel kan een HIV-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met HIV-infectie.
- U mag Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.
- **Vertel het uw arts:**
 - **als u andere geneesmiddelen gebruikt** die efavirenz, emtricitabine, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka dient niet samen met een van deze geneesmiddelen te worden ingenomen.

- **als u een nierziekte heeft of heeft gehad**, of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierziekte.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan uw nieren aantasten. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren. Uw arts kan ook tijdens de behandeling bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka 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.

- **als u een hartstoornis heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat verlenging van het QT-interval heeft.**
- **als u een psychische aandoening**, inclusief depressie, of een verslaving aan alcohol of andere middelen **heeft of vroeger gehad heeft**. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten of vreemde gedachten heeft (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
- **als u in het verleden convulsies (toevallen of stuipen) heeft doorgemaakt** of als u wordt behandeld met een anticonvulsivum (een middel tegen stuipen) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts de concentratie van het anticonvulsivum in uw bloed moet controleren om er zeker van te zijn dat deze niet tijdens het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka wordt beïnvloed. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum geeft.
- **als u een leverziekte heeft of vroeger gehad heeft, inclusief chronische actieve hepatitis (leverontsteking)**. Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die worden behandeld met een combinatie van antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan ook bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt of kan u op een ander geneesmiddel doen overstappen. **Gebruik Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka niet als u een ernstige leveraandoening heeft** (zie hierboven in rubriek 2, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Tenofovirdisoproxil en emtricitabine, twee van de werkzame stoffen in dit middel, vertonen enige activiteit tegen hepatitis B-virus, alhoewel emtricitabine niet is goedgekeurd voor de behandeling van infectie met hepatitis B. Symptomen van uw hepatitis kunnen na het stoppen met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka verergeren. Uw arts kan in dat geval regelmatig bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt (zie rubriek 3, *Als u stopt met het gebruik van dit middel*).

- Uw arts zal overwegen regelmatig bloedonderzoek te laten doen om te controleren hoe uw lever werkt, ongeacht of u een leverziekte heeft of vroeger gehad heeft.
- **als u ouder dan 65 jaar bent**. Er zijn onvoldoende patiënten ouder dan 65 jaar onderzocht. Als u ouder bent dan 65 jaar en dit middel voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

- **Als u eenmaal begint met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka, let dan op:**
 - **klachten van duizeligheid, slaperigheid, slaperigheid, concentratieproblemen of abnormale dromen.** Deze bijwerkingen kunnen op de eerste dag of de eerste twee dagen van de behandeling beginnen en verdwijnen gewoonlijk na de eerste 2 tot 4 weken.
 - **verschijnselen van huiduitslag.** Dit geneesmiddel kan huiduitslag veroorzaken. Als u verschijnselen van een ernstige huiduitslag met blaarvorming of koorts ontdekt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts. Als u bij gebruik van een andere NNRTI huiduitslag kreeg, is het risico dat u bij gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka ook huiduitslag krijgt groter.
 - **verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie, klachten en verschijnselen 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. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) 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. 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.

- **botklachten.** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, 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 de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Klachten van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, vertel dit dan aan uw arts.

Botklachten (die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Geef Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.** Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is nog niet onderzocht

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken. Deze geneesmiddelen staan vermeld aan het begin van rubriek 2, onder *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* Bij deze middelen horen ook een aantal veel gebruikte

geneesmiddelen en sommige kruidengeneesmiddelen (waaronder sint-janskruid) die ernstige wisselwerkingen kunnen veroorzaken.

Gebruikt u naast Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka 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.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka dient ook niet gelijktijdig gebruikt te worden met andere geneesmiddelen die efavirenz (behalve wanneer dit door uw arts wordt aangeraden), emtricitabine, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- aminoglycosiden, vancomycine (geneesmiddelen voor bacteriële infecties)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (geneesmiddelen voor virusinfecties)
- amfotericine B, pentamidine (geneesmiddelen voor schimmelinfecties)
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Wisselwerkingen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka met andere geneesmiddelen, waaronder kruidengeneesmiddelen zoals Ginkgo biloba-extracten, zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka 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 concentratie in uw bloed wil controleren. **Het is belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- **Geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor HIV-infectie):** Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. In zeldzame gevallen is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), met soms overlijden als gevolg, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u behandeld zult worden met geneesmiddelen die tenofovir en didanosine bevatten.
- **Andere geneesmiddelen die bij HIV-infectie worden gebruikt:** De volgende proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, of met ritonavir versterkt atazanavir of saquinavir. Uw arts kan overwegen om u een ander geneesmiddel voor te schrijven of om de dosis van de proteaseremmers aan te passen. Vertel het uw arts ook als u maraviroc gebruikt.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van bloedvetten (ook wel statinen genoemd):** Atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan de hoeveelheid statinen in uw bloed verlagen. Uw arts zal uw cholesterolwaarden controleren en zal zo nodig overwegen om de dosis van uw statine aan te passen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van toevallen/stuipen (anticonvulsiva):** Carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan de hoeveelheid anticonvulsivum in uw bloed verlagen. Carbamazepine kan de hoeveelheid efavirenz, een van de werkzame stoffen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka, in uw bloed verlagen. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om u een ander anticonvulsivum voor te schrijven.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties, inclusief tuberculose en AIDS-gerelateerd mycobacterium avium complex:** Claritromycine,

rifabutine, rifampicine. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om uw dosis aan te passen of u een ander antibioticum voor te schrijven. Bovendien kan uw arts overwegen om u een extra dosis efavirenz voor te schrijven voor de behandeling van uw HIV-infectie.

- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (antimycotica):** Itraconazol of posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan de hoeveelheid itraconazol of posaconazol in uw bloed verlagen. Het kan nodig zijn dat uw arts overweegt om u een ander antimycoticum voor te schrijven.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria:** Atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan mogelijk de hoeveelheid atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine in uw bloed verlagen.
- **Hormonaal voorbehoedsmiddel, zoals een anticonceptiepil (pil voor geboortebeperking), een injecteerbaar anticonceptiemiddel (bv. Depo-Provera) of een implanteerbaar anticonceptiemiddel (bv. Implanon):** U moet ook een betrouwbare vorm van barrière-anticonceptie gebruiken (zie *Zwangerschap en borstvoeding*). Het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan er waarschijnlijk toe leiden dat hormonale anticonceptiemiddelen minder werkzaam zijn. Zwangerschappen zijn opgetreden bij vrouwen die efavirenz, een werkzame stof van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka, gebruikten terwijl ze een implanteerbaar anticonceptiemiddel gebruikten, hoewel niet is vastgesteld dat de therapie met efavirenz ertoe leidde dat het anticonceptiemiddel faalde.
- **Sertraline**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie, omdat uw arts mogelijk uw dosis sertraline moet aanpassen.
- **Bupropion**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie of om u te helpen bij het stoppen met roken, omdat uw arts mogelijk uw dosis bupropion moet aanpassen.
- **Diltiazem of vergelijkbare geneesmiddelen (calciumantagonisten genoemd):** Als u begint met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka moet uw arts mogelijk de dosis van uw calciumantagonist aanpassen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om te voorkomen dat getransplanteerde organen worden afgestoten (ook immunosuppressiva genoemd),** zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus. Wanneer u begint of stopt met het nemen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka zal uw arts de plasmaconcentraties van het immunosuppressivum nauwgezet controleren en mogelijk de dosis daarvan moeten aanpassen.
- **Warfarine of acenocoumarol** (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te verminderen): Uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen.
- **Ginkgo biloba-extracten** (een kruidengeneesmiddel).

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.

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka en gedurende 12 weken daarna niet zwanger worden. Het kan zijn dat uw arts u vraagt een zwangerschapstest te ondergaan om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met de behandeling met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka begint.

Als u zwanger zou kunnen worden terwijl u Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka gebruikt, moet u naast andere anticonceptiemethoden zoals orale (de pil) of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten, injectie) ook een betrouwbare barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Efavirenz, een van de werkzame stoffen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka, kan nog een tijd na het stoppen van de behandeling in uw bloed aanwezig blijven. Daarom moet u gedurende 12 weken na het stoppen met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka blijven doorgaan met het toepassen van anticonceptie maatregelen zoals hierboven is beschreven.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Als u zwanger bent, mag u Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka alleen gebruiken als u en uw arts

overtuigd zijn van de noodzaak hiervan.

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen waargenomen bij ongeboren dieren en bij baby's van vrouwen die tijdens de zwangerschap met efavirenz werden behandeld.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien u tijdens uw zwangerschap Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka 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 de behandeling met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka.

Zowel HIV als de bestanddelen van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk worden doorgegeven en dit kan ernstige gevolgen voor uw baby hebben.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka kan duizeligheid, concentratiestoornissen en slaperigheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 is:

Elke dag één tablet, in te nemen via de mond. Dit geneesmiddel moet op de lege maag worden ingenomen (over het algemeen wordt hiermee bedoeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd), bij voorkeur voor het slapengaan. Hierdoor kunnen sommige bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid, slaperigheid) minder vervelend worden. Slik het tablet in zijn geheel met water door.

Dit geneesmiddel moet elke dag worden ingenomen.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Als u per ongeluk te veel Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka tabletten heeft ingenomen, kunt u een grotere kans hebben dat u bijwerkingen krijgt met dit middel (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Raadpleeg dan uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de flacon 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka overslaat.

Als u een dosis van dit middel heeft overgeslagen en dit binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van inname bemerkt, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.

Als het toch al bijna tijd is voor uw volgende dosis (minder dan 12 uur), neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u de tablet (binnen 1 uur na inname van dit middel) uitspuugt omdat u moet overgeven, neem dan een nieuwe tablet in. Wacht niet tot het tijd is voor uw volgende dosis. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na inname van dit geneesmiddel heeft overgegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met dit geneesmiddel kan een ernstige negatieve invloed hebben op uw reactie op toekomstige behandelingen. Als u bent gestopt met dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka tabletten. Uw arts kan overwegen om u de werkzame stoffen van dit geneesmiddel afzonderlijk te geven wanneer u problemen heeft of wanneer uw dosis moet worden aangepast.

Als u bijna door uw voorraad Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka heen bent, vul deze 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 zowel HIV-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoek of symptomen erop dat hun hepatitis was verslechterd na het stoppen met emtricitabine of tenofoviridisoproxil (twee van de drie werkzame stoffen van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka). Als u bent gestopt met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka, 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 afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, die levensbedreigend kan zijn.

→Vertel uw arts onmiddellijk over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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.

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen: vertel het onmiddellijk aan uw arts

- **Melkzuuracidose** (overmaat van melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), maar ernstige bijwerking die een fatale afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn.

→ **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een allergische reactie (overgevoeligheid) die ernstige huidreacties kan veroorzaken (Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, zie rubriek 2)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- boos gedrag, zelfmoordgedachten, vreemde gedachten, paranoia, niet helder kunnen denken, stemmingswisselingen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), zelfmoordpogingen, verandering in de persoonlijkheid (psychose), katatonie (een aandoening waarbij de patiënt een tijd lang niet kan bewegen of praten)
- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- vergeetachtigheid, verwarring, toevallen (stuipen), onsamenhangende spraak, tremor (beven)
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- beschadiging van de nieraanhechtingen (nietubuli)

Psychische bijwerkingen naast de bijwerkingen die hierboven al zijn gemeld, zijn onder meer waanvoorstellingen, neurose. Sommige patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen worden over het algemeen vaker gezien bij mensen bij wie eerder sprake is geweest van een psychische aandoening. Waarschuw altijd onmiddellijk uw arts als u deze symptomen opmerkt.

Bijwerkingen aan de lever: Als u ook bent besmet met het hepatitis B-virus, kunt u een verergering van de hepatitis ondervinden na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 3).

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- leverfalen, dat in sommige gevallen leidt tot overlijden of levertransplantatie. De meeste gevallen kwamen voor bij patiënten die al een leverziekte hadden, maar er zijn enkele meldingen geweest bij patiënten zonder een al bestaande leverziekte
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen. Uw arts zal mogelijk bloedonderzoek doen om te controleren of uw nieren goed werken
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken); dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- vetlever

→ **Neem contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze ernstige bijwerkingen heeft.**

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken
- huiduitslag (waaronder rode vlekken of plekken, soms met blaarvorming en zwelling van de huid), die een allergische reactie kan zijn

- zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een daling van de hoeveelheid fosfaat in het bloed
- een verhoogde hoeveelheid creatinekinase in het bloed, die kan leiden tot spierpijn en spierzwakte

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 10 patiënten optreden):

- allergische reacties
- coördinatie- en evenwichtsstoornissen
- zich ongerust of depressief voelen
- slapeloosheid, abnormale dromen, concentratieproblemen, slaperigheid
- pijn, buikpijn
- problemen met de spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid (flatulentie)
- verlies van eetlust
- vermoeidheid
- jeuk
- veranderingen in de huidskleur inclusief het vlekvormig donkerder worden van de huid, wat vaak op de handen en voetzolen begint

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes (hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- problemen met lever en alvleesklier
- een verhoogd gehalte vetzuren (triglyceriden), verhoging van de galkleurstof (bilirubine) in het bloed of een verhoogde bloedsuikerspiegel

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of –zwakte
- bloedarmoede (een verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- een duizelig of draaierig gevoel (vertigo), fluitend, rinkelend of een ander aanhoudend geluid in de oren
- wazig zien
- rillingen
- borstvergroting bij mannen
- minder zin in seks
- blozen
- droge mond
- verhoogde eetlust

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoging van het creatininegehalte in het bloed
- eiwit in de urine
- verhoogde cholesterolwaarde in het bloed

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag met jeuk veroorzaakt door een reactie op zonlicht

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 zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening is 2 maanden, indien niet bewaard boven 25°C.

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 zijn efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil (als succinaat).
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, natriumstearyl fumarate.
Filmcoating: poly(vinylalcohol), macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172). Zie rubriek 2 “Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka bevat natrium”.

Hoe ziet Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht oranje-roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Afmeting tablet: 20 x 11 mm.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Krka is verkrijgbaar in flessen van 30 tabletten, met een kindveilige, niet te vervalsen sluiting die gevuld is met een geïntegreerd droogmiddel, dat helpt om uw tabletten tegen vocht te beschermen.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: dozen met 1 fles van 30 filmomhulde tabletten of 90 (3 flessen met 30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

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

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK)
Tel: +44 (0)203 751 1881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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