

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tivicay 10 mg filmomhulde tabletten
Tivicay 25 mg filmomhulde tabletten
Tivicay 50 mg filmomhulde tabletten
dolutegravir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u (of uw kind, als uw kind de patiënt is) 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 (of uw kind, als uw kind de patiënt is) 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 Tivicay 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 Tivicay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tivicay bevat de werkzame stof dolutegravir. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers (INI's)* worden genoemd.

Tivicay filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van een **infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infectie)** bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 6 jaar of ouder zijn en ten minste 14 kg wegen.

Tivicay geneest de hiv-infectie niet; het vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag niveau. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op de behandeling met Tivicay. Uw arts controleert de effectiviteit van uw behandeling.

Tivicay wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen (*combinatiebehandeling*). Om uw hiv-infectie onder controle te houden en uw ziekte niet erger te laten worden, moet u al uw geneesmiddelen blijven gebruiken, behalve als uw arts u zegt ermee te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U (of uw kind, als uw kind de patiënt is) bent/is allergisch voor dolutegravir of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U (of uw kind) gebruikt een geneesmiddel dat fampridine heet (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).

→ Als u denkt dat iets van het bovenstaande op u (of uw kind) van toepassing is, vertel dit dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Let op belangrijke symptomen

Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. Deze zijn onder andere:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet de belangrijke tekenen en symptomen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw (of uw kind, als uw kind de patiënt is) gebruik van Tivicay.

→ **Lees de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Bescherm andere mensen

Een infectie met hiv wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door overdracht met geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). 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.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud, die minder dan 14 kg wegen of een hiv-infectie hebben die ongevoelig is voor andere geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan Tivicay. Het gebruik van Tivicay filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar of die minder wegen dan 14 kg is nog niet onderzocht.

Kinderen moeten **geplande afspraken bij hun arts nakomen** (zie 'Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar' in rubriek 3 voor meer informatie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind) naast Tivicay nog andere geneesmiddelen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik Tivicay niet met het volgende geneesmiddel:

- fampridine (ook wel dalfampridine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Tivicay beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Tivicay kan ook de manier beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken.

Vertel het uw arts als u (of uw kind) een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** (maagzuurremmers) worden genoemd, voor de behandeling van een **stoornis van de spijsvertering en zuurbranden**. **Neem geen maagzuurremmers in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (zie ook rubriek 3)
- calciumsupplementen, ijzersupplementen en multivitaminen. **Neem geen calciumsupplement, ijzersupplement of multivitaminen in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (zie ook rubriek 3)
- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- fenytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**
- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie** of een **bipolaire stoornis**
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie**

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u (of uw kind) een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem dan contact op met uw arts** over de risico's en voordelen van het gebruik van Tivicay.

Gebruik van Tivicay op het moment dat u zwanger wordt of tijdens de eerste zes weken van de zwangerschap kan leiden tot een verhoogd risico op een geboortefwijking, zoals spina bifida (open rug of afwijking in de neurale buis).

Als u zwanger kunt worden terwijl u Tivicay gebruikt:

→ **Neem dan contact op met uw arts** en bespreek of er anticonceptie nodig is, zoals een condoom of de pil.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Tivicay kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizelig worden van Tivicay en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.

→ **Rijd niet en gebruik geen machines**, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **De gebruikelijke dosis** is 50 mg **eenmaal daags**
- Als u **sommige andere geneesmiddelen** gebruikt, is de dosis 50 mg **tweemaal daags**
- **Voor hiv die ongevoelig is** voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay, is de gebruikelijke dosis 50 mg **tweemaal daags**

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis Tivicay is.

Slik de tablet(ten) in met wat drinken.

Tivicay kan **met of zonder voedsel** worden ingenomen. Indien Tivicay tweemaal per dag wordt ingenomen, kan uw arts u aanraden om het met voedsel in te nemen.

Tivicay is ook verkrijgbaar als **dispergeerbare tabletten**. Filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zijn niet hetzelfde. Daarom **mag u niet wisselen** tussen filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zonder eerst met uw arts te overleggen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **De dosis Tivicay voor kinderen** moet worden aangepast naarmate kinderen ouder of zwaarder worden.

- Daarom is het belangrijk dat kinderen **geplande afspraken bij hun arts** nakomen.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar die ten minste 20 kg wegen, kunnen de dosis voor volwassenen van 50 mg eenmaal daags of 25 mg tweemaal daags innemen. Uw arts bepaalt hoe Tivicay moet worden gegeven.
 - Voor kinderen van 6 tot 12 jaar zal uw arts bepalen wat de juiste dosis Tivicay is. Uw arts bepaalt dit op basis van het gewicht van uw kind.
 - Om het risico op verslikken te verlagen, **mogen kinderen niet meer dan één tablet tegelijk inslikken**.
 - Tivicay moet **niet** worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met **een hiv-infectie die ongevoelig is** voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay.

Maagzuurremmers (antacida)

Maagzuurremmers (antacida), voor de behandeling van een **spijsverteringsstoornis** en **zuurbranden**, kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt. **Neem geen maagzuurremmer in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen. Andere zuurverlagende geneesmiddelen zoals ranitidine en omeprazol kunnen op hetzelfde moment als Tivicay ingenomen worden.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van zuurverlagende geneesmiddelen met Tivicay.

Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen

Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.

Neem geen calciumsupplement, ijzersupplement of multivitaminen in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen met Tivicay.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of uw kind) te veel tabletten Tivicay gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies**. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Tivicay zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u (of uw kind) een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Ga daarna verder met uw behandeling zoals daarvoor.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder advies van uw arts

Gebruik Tivicay zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert.

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.

Allergische reacties

Deze komen soms voor bij mensen die Tivicay innemen. Tekenen zijn onder andere:

- huiduitslag
 - een hoge temperatuur (*koorts*)
 - gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
 - zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
 - pijnlijke spieren of gewrichten
- **Ga onmiddellijk naar een arts.** Uw arts kan besluiten tests uit te voeren op uw lever, nieren of bloed en kan u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van Tivicay.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**:

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (*nausea*)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**:

- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- maagpijn (*buikpijn*)
- ongemakkelijk gevoel in de maagstreek (*abdominaal ongemak*)
- slaperigheid
- duizeligheid
- abnormale dromen
- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- angst
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- verhoging van het niveau van enzymen die door de lever worden gevormd
- verhoging van het niveau van enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*creatinefosfokinase*)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**:

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- zelfmoordpoging*
- zelfmoordgedachten*
- gewrichtspijn
- spierpijn

* *in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad.*

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**:

- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine).

Symptomen van infecties en ontstekingen

Mensen met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans om ernstige infecties te ontwikkelen (*opportunistische infecties*). Dergelijke infecties kunnen 'geruisloos'

aanwezig zijn geweest en niet zijn ontdekt door het zwakke afweersysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten met de behandeling, wordt het afweersysteem sterker en kan het de infecties gaan aanvallen; dit kan symptomen van een infectie of een ontsteking veroorzaken. Symptomen omvatten meestal **koorts**, plus sommige van de volgende verschijnselen:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan met het sterker worden van het afweersysteem ook het gezonde lichaamsweefsel worden aangevallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen zich ontwikkelen vele maanden nadat u bent begonnen met het innemen van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie. Symptomen zijn onder andere:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (buitensporige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam.

Als u (of uw kind) symptomen van een infectie en een ontsteking **krijgt** of als u een van de symptomen hierboven opmerkt:

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk.** Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Sommige mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* wordt genoemd. Bij deze aandoening sterven gedeelten van het botweefsel af vanwege een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen hebben meer kans deze aandoening te krijgen:

- als ze langdurig een combinatietherapie hebben gebruikt
- als ze ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken die corticosteroïden worden genoemd
- als ze alcohol drinken
- als hun afweersysteem heel zwak is
- als ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

→ **Vertel het uw arts.**

Gewicht, serumlipiden en bloedglucose-effecten

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 en in het geval 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** 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 is te vinden op de doos en de fles na EXP.

Tivicay 10 mg filmomhulde tabletten

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Verwijder het droogmiddel niet. Het droogmiddel niet inslikken. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities voor wat betreft de temperatuur.

Tivicay 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 stof in dit middel is dolutegravir. Elke tablet bevat dolutegravir natrium overeenkomend met 10 mg, 25 mg of 50 mg dolutegravir.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, natriumstearylfumaraat, gedeeltelijk gehydrolyseerd poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol, talk en voor de 25 mg en 50 mg tabletten geel ijzeroxide (E172).

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

Tivicay 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten gemerkt met de code 'SV 572' op de ene zijde en '10' op de andere zijde. De fles bevat een droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Houd, wanneer de fles aangebroken is, het droogmiddel in de fles; verwijder het niet.

Tivicay 25 mg filmomhulde tabletten zijn zacht-gele, ronde, aan beide zijden bolle tabletten gemerkt met de code 'SV 572' op de ene zijde en '25' op de andere zijde.

Tivicay 50 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe tabletten gemerkt met de code 'SV 572' op de ene zijde en '50' op de andere zijde.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen met 30 of 90 tabletten. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanje
Of
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

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

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
vii.v.med.info@vii.vhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@vii.vhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@vii.vhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.fi.pt@vii.vhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tivicay 5 mg dispergeerbare tabletten dolutegravir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u (of uw kind, als uw kind de patiënt is) 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 (of uw kind, als uw kind de patiënt is) 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 Tivicay 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
- Stapsgewijze instructies voor gebruik zijn ook bijgevoegd

1. Wat is Tivicay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tivicay bevat de werkzame stof dolutegravir. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers (INI's)* worden genoemd.

Tivicay dispergeerbare tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van een **infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infectie)** bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 4 weken of ouder zijn en ten minste 3 kg wegen.

Tivicay geneest de hiv-infectie niet; het vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag niveau. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op de behandeling met Tivicay. Uw arts controleert de effectiviteit van uw behandeling.

Tivicay wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen (*combinatiebehandeling*). Om uw hiv-infectie onder controle te houden en uw ziekte niet erger te laten worden, moet u al uw geneesmiddelen blijven gebruiken, behalve als uw arts u zegt ermee te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U (of uw kind, als uw kind de patiënt is) bent/is allergisch voor dolutegravir of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U (of uw kind) gebruikt een geneesmiddel dat fampridine heet (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).
- Als u denkt dat iets van het bovenstaande op u (of uw kind) van toepassing is, vertel dit dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Let op belangrijke symptomen

Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. Deze zijn onder andere:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet de belangrijke tekenen en symptomen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw (of uw kinds, als uw kind de patiënt is) gebruik van Tivicay.

→ Lees de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Bescherm andere mensen

Een infectie met hiv wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door overdracht met geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). 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.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 4 weken oud, die minder dan 3 kg wegen of een hiv-infectie hebben die ongevoelig is voor andere geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan Tivicay. Het gebruik van Tivicay dispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 3 kg is nog niet onderzocht.

Kinderen moeten **geplande afspraken bij hun arts nakomen** (zie 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar' in rubriek 3 voor meer informatie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind) naast Tivicay nog andere geneesmiddelen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik Tivicay niet met het volgende geneesmiddel:

- fampridine (ook wel dalfampridine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Tivicay beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Tivicay kan ook de manier beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken.

Vertel het uw arts als u (of uw kind) een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** (maagzuurremmers) worden genoemd, voor de behandeling van een **stoornis van de spijsvertering** en **zuurbranden**. **Neem geen maagzuurremmer in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (zie ook rubriek 3)
- calciumsupplementen, ijzersupplementen en multivitaminen. **Neem geen calciumsupplement, ijzersupplement of multivitaminen in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen (zie ook rubriek 3)
- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- fenytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**
- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie** of een **bipolaire stoornis**
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie**

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u (of uw kind) een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem dan contact op met uw arts** over de risico's en voordelen van het gebruik van Tivicay. Gebruik van Tivicay op het moment dat u zwanger wordt of tijdens de eerste zes weken van de zwangerschap kan leiden tot een verhoogd risico op een geboortefwijking, zoals spina bifida (open rug of afwijking in de neurale buis).

Als u zwanger kunt worden terwijl u Tivicay gebruikt:

→ **Neem dan contact op met uw arts** en bespreek of er anticonceptie nodig is, zoals een condoom of de pil.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Tivicay kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizelig worden van Tivicay en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.

→ **Rijd niet en gebruik geen machines**, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

- **De gebruikelijke dosis voor volwassenen** is 30 mg (in te nemen als zes 5 mg dispergeerbare tabletten) **eenmaal daags**
- Als u **sommige andere geneesmiddelen** gebruikt, is de dosis 30 mg (in te nemen als zes 5 mg dispergeerbare tabletten) **tweemaal daags**
- **Voor hiv die ongevoelig is** voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay, is de gebruikelijke dosis 30 mg (in te nemen als zes 5 mg dispergeerbare tabletten) **tweemaal daags**

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis Tivicay is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **De dosis Tivicay voor kinderen** moet worden aangepast naarmate kinderen ouder of zwaarder worden.
→ Daarom is het belangrijk dat kinderen **geplande afspraken bij hun arts nakomen**.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar die ten minste 20 kg wegen, kunnen de dosis voor volwassenen van 30 mg eenmaal daags of 15 mg tweemaal daags innemen. Uw arts bepaalt hoe Tivicay moet worden gegeven.
- Voor kinderen van minimaal 4 weken met een gewicht tussen de 3 en 20 kg, zal uw arts bepalen wat de juiste dosis Tivicay is. Uw arts bepaalt dit op basis het gewicht en leeftijd van uw kind.

- Wanneer tabletten in zijn geheel ingeslikt worden met water, **mogen kinderen niet meer dan één tablet tegelijk inslikken** om het risico op verslikken te verlagen.
- Tivicay moet **niet** worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met **een hiv-infectie die ongevoelig is** voor andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Tivicay.

Hoe neemt u de dispergeerbare tabletten in?

- De dispergeerbare tabletten kunnen uiteenvallen (dispergeren) in drinkwater, of in zijn geheel ingeslikt worden met drinkwater. Wanneer u de tabletten uiteen wilt laten vallen in water, hangt de hoeveelheid water af van het aantal voorgeschreven tabletten. De tablet(ten) moeten volledig uiteengevallen zijn voor inslikken. **Zie de afzonderlijke instructies voor gebruik** hoe u de tablet in water uiteen kunt laten vallen en moet innemen, gebruik makend van het maatbekertje en de spuit voor orale toediening die in de verpakking zijn meegeleverd.
- De tabletten mogen **niet** gekauwd, doorgesneden of fijngemaakt worden.
- Tivicay kan **met of zonder voedsel** worden ingenomen. Indien Tivicay tweemaal per dag wordt ingenomen, kan uw arts u aanraden om het met voedsel in te nemen.

Tivicay is ook verkrijgbaar als **filmomhulde tabletten**. Filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zijn niet hetzelfde. Daarom **mag u niet wisselen** tussen filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zonder eerst met uw arts te overleggen.

Maagzuurremmers (antacida)

Maagzuurremmers (antacida), voor de behandeling van een **spijsverteringsstoornis** en **zuurbranden**, kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt. **Neem geen maagzuurremmer in** tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen. Andere zuurverlagende geneesmiddelen zoals ranitidine en omeprazol kunnen op hetzelfde moment als Tivicay ingenomen worden.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van zuurverlagende geneesmiddelen met Tivicay.

Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen

Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen kunnen ervoor zorgen dat Tivicay niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.

Neem geen calciumsupplement, ijzersupplement of multivitaminen in tijdens de 6 uur voordat u Tivicay inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Tivicay heeft ingenomen.

→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen met Tivicay.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of uw kind) te veel tabletten Tivicay gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies**. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Tivicay zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u (of uw kind) een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Ga daarna verder met uw behandeling zoals daarvoor.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het gebruik van Tivicay zonder advies van uw arts

Gebruik Tivicay zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert.

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.

Allergische reacties

Deze komen soms voor bij mensen die Tivicay innemen. Tekenen zijn onder andere:

- huiduitslag
 - een hoge temperatuur (*koorts*)
 - gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
 - zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
 - pijnlijke spieren of gewrichten
- **Ga onmiddellijk naar een arts.** Uw arts kan besluiten tests uit te voeren op uw lever, nieren of bloed en kan u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van Tivicay.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**:

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (*nausea*)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**:

- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- maagpijn (*buikpijn*)
- ongemakkelijk gevoel in de maagstreek (*abdominaal ongemak*)
- slaperigheid
- duizeligheid
- abnormale dromen
- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- angst
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- verhoging van het niveau van enzymen die door de lever worden gevormd
- verhoging van het niveau van enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*creatinefosfokinase*)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**:

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- zelfmoordpoging*
- zelfmoordgedachten*
- gewrichtspijn
- spierpijn

* *in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad.*

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**:

- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine).

Symptomen van infecties en ontstekingen

Mensen met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans om ernstige infecties te ontwikkelen (*opportunistische infecties*). Dergelijke infecties kunnen 'stil' aanwezig

zijn geweest en niet zijn ontdekt door het zwakke afweersysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten met de behandeling, wordt het afweersysteem sterker en kan het de infecties gaan aanvallen; dit kan symptomen van een infectie of een ontsteking veroorzaken. Symptomen omvatten meestal **koorts**, plus sommige van de volgende verschijnselen:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan met het sterker worden van het afweersysteem ook het gezonde lichaamsweefsel worden aangevallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen zich ontwikkelen vele maanden nadat u bent begonnen met het innemen van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie. Symptomen zijn onder andere:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (buitensporige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam.

Als u (of uw kind) symptomen van een infectie en een ontsteking krijgt of als u een van de symptomen hierboven opmerkt:

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk.** Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Sommige mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* wordt genoemd. Bij deze aandoening sterven gedeelten van het botweefsel af vanwege een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen hebben meer kans deze aandoening te krijgen:

- als ze langdurig een combinatietherapie hebben gebruikt
- als ze ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken die corticosteroïden worden genoemd
- als ze alcohol drinken
- als hun afweersysteem heel zwak is
- als ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

→ **Vertel het uw arts.**

Gewicht, serumlipiden en bloedglucose-effecten

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 en in het geval 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 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 is te vinden op de doos en de fles na EXP.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Verwijder het droogmiddel niet. Het droogmiddel niet inslikken.

Voor dit geneesmiddel zijn er wat betreft de temperatuur geen speciale bewaarcondities.

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 stof in dit middel is dolutegravir. Elke tablet bevat dolutegravirnatrium overeenkomend met 5 mg dolutegravir.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, verkiezelde microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumstearylumaraat, calciumsulfaatdihydraat, sucralose, aardbeien crèmesmaak, titaniumdioxide (E171), hypromellose en macrogol.

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

Tivicay 5 mg dispergeerbare tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten gemerkt met de code 'SV H7S' op de ene zijde en '5' op de andere zijde. De fles bevat een droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Houd, wanneer de fles aangebroken is, het droogmiddel in de fles; verwijder het niet.

De dispergeerbare tabletten worden geleverd in flessen met 60 tabletten. Een maatbekertje en een doseerspuit voor orale toediening worden bij de verpakking geleverd

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanje

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

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

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

Stapsgewijze instructies voor gebruik

Lees deze instructies voor gebruik voordat u een dosis van het geneesmiddel toedient of gebruikt. Volg de stappen en gebruik schoon drinkwater voor het bereiden en toedienen van een dosis aan een zuigeling of kind dat niet in staat is om zelf de tabletten in te slikken.

Belangrijke informatie

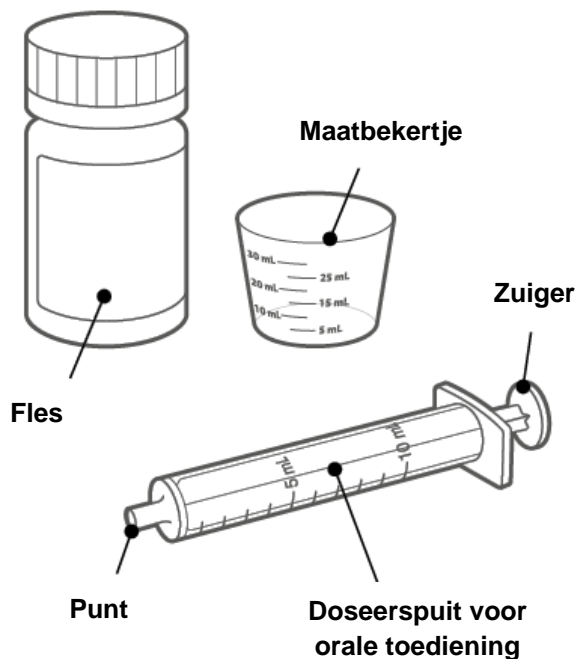
Geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw zorgverlener u dat heeft verteld. Twijfelt u over hoe u het geneesmiddel moet geven? Neem dan contact op met uw zorgverlener.

De tabletten mogen **niet** gekauwd, doorgesneden of fijngemaakt worden.

Als u een dosis van het geneesmiddel vergeet te geven, geef de dosis dan zodra u eraan denkt. Maar als de volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en geef de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Ga daarna verder met de behandeling zoals daarvoor. Geef niet 2 doses tegelijk en geef niet meer dan door uw zorgverlener is voorgeschreven.

Als u te veel geneesmiddel geeft, moet u onmiddellijk medische hulp inschakelen.

Als uw kind in staat is om de tabletten in te slikken en daar de voorkeur aan geeft, mag u de volgende stappen overslaan.



Wat er in uw verpakking zit:

- Een fles met 60 tabletten.
- Een doseerkit:
 - **Maatbekertje:** gebruik dit om het geneesmiddel te bereiden en aan **kinderen** te geven.
 - **Doseerspuit voor orale toediening:** gebruik deze om het geneesmiddel aan **zuigelingen** te geven.

Wat u verder nog nodig heeft:

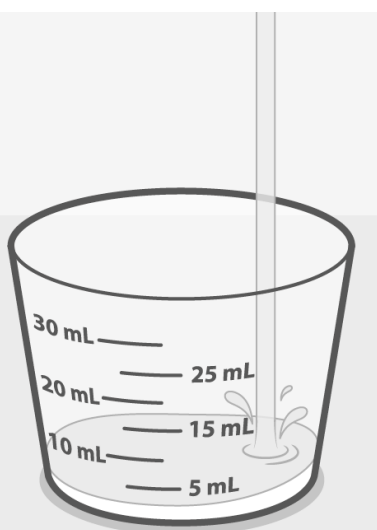
- Schoon drinkwater.

De voorbereiding

1. Schenk water in

Hoeveel water heeft u nodig?

Aantal tabletten	1	2	3	4	5	6
Hoeveelheid water	5 ml		10 ml			

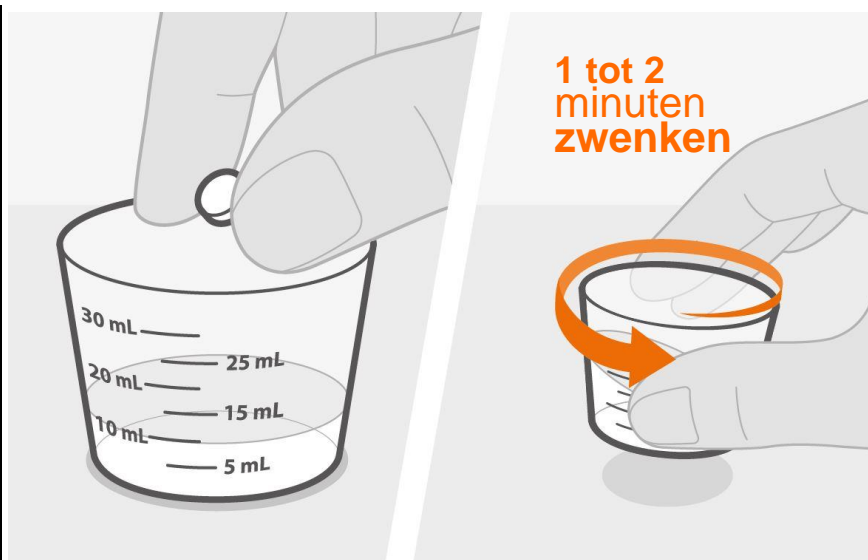


- Schenk schoon drinkwater in het maatbekertje.
In de tabel hierboven kunt u zien hoeveel water u nodig heeft voor de voorgeschreven dosis.

Gebruik uitsluitend drinkwater.

Geen ander soort drinken of eten gebruiken om de dosis te bereiden.

2. Bereid het geneesmiddel



- Voeg het voorgeschreven aantal tabletten toe aan het water.
- Zwenk het maatbekertje voorzichtig gedurende 1 tot 2 minuten om de tablet(ten) uiteen te laten vallen (dispergeren). Het geneesmiddel zal troebel worden. Pas op dat u geen geneesmiddel morst.
- Controleer of het geneesmiddel klaar is voor gebruik. Ziet u nog stukjes tablet? Zwenk het maatbekertje dan net zo lang tot de stukjes verdwenen zijn.

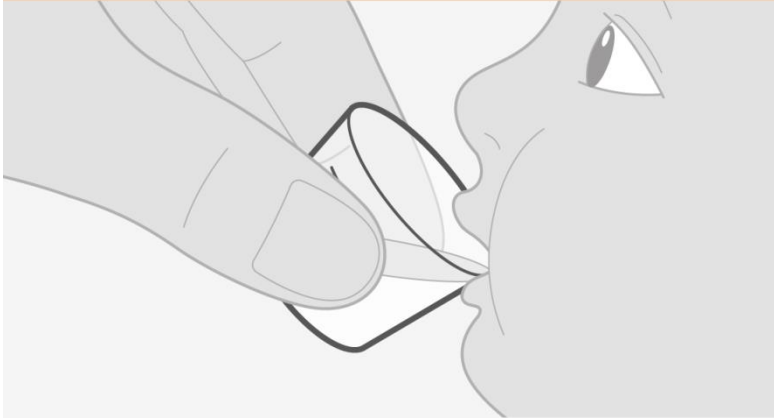
Heeft u geneesmiddel gemorst? Ruim dan het gemorste geneesmiddel op.
Gooi de rest van het bereide geneesmiddel weg en maak een nieuwe dosis.

U moet de geneesmiddeldosis toedienen binnen 30 minuten nadat u de dosis heeft bereid. Heeft u de dosis meer dan 30 minuten geleden bereid? Spoel de dosis dan weg en bereid een nieuwe dosis van het geneesmiddel.

Het toedienen van het geneesmiddel

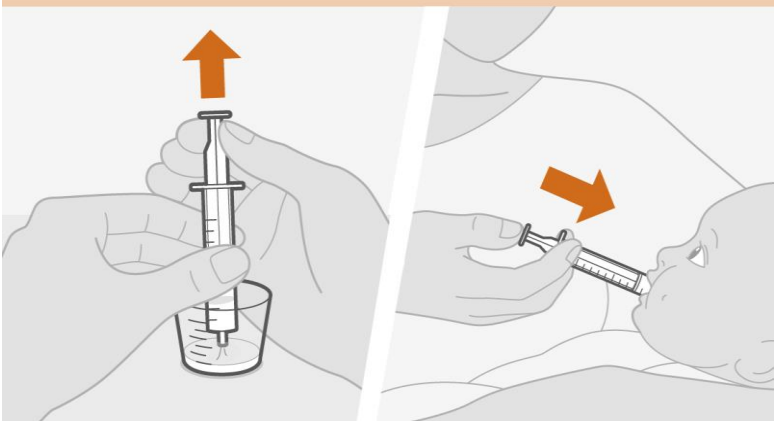
3. Geef het geneesmiddel

Het geneesmiddel aan een kind geven



- Zorg ervoor dat het kind rechtop zit of staat. Geef het kind al het bereide geneesmiddel.
- Schenk daarna 5 ml drinkwater in het maatbekertje, zwenk het maatbekertje en geef de volledige inhoud aan het kind.
- Herhaal dit als er nog wat geneesmiddel is achtergebleven, om er zeker van te zijn dat het kind de volledige dosis binnenkrijgt.

Het geneesmiddel geven aan een zuigeling

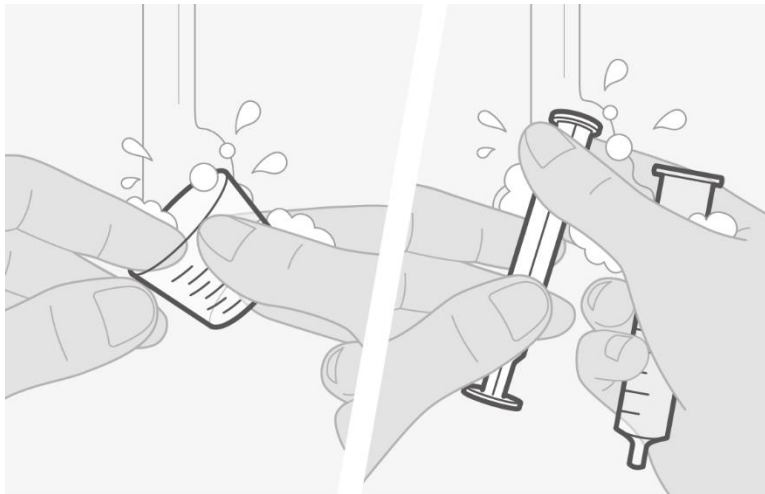


- Plaats de punt van de doseerspuit in het bereide geneesmiddel. Zuig al het geneesmiddel op in de doseerspuit door de zuiger omhoog te trekken.
- Plaats de punt van de doseerspuit tegen de binnenzijde van de wang van de zuigeling. Duw de zuiger rustig omlaag om langzaam de dosis toe te dienen.
- Schenk nog 5 ml drinkwater in het maatbekertje en zwenk het maatbekertje. Zuig het resterende geneesmiddel op in de doseerspuit en geef dit in zijn geheel aan de zuigeling.
- Herhaal dit als er nog wat geneesmiddel is achtergebleven, om er zeker van te zijn dat de zuigeling de volledige dosis binnenkrijgt.

Geef het kind of de zuigeling de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Opruimen

4. Ruim de doseerhulpmiddelen op



- Was het maatbekertje af met water.
- Trek de zuiger uit de doseerspuit en was de onderdelen van de doseerspuit afzonderlijk af in water. Laat de onderdelen volledig drogen voordat u de doseerspuit weer in elkaar zet en opbergt.
- Alle gebruikte onderdelen moeten schoon zijn voordat de volgende dosis wordt bereid.

Informatie over de bewaring

Bewaar de tabletten in de fles. Houd de fles zorgvuldig gesloten.

In de fles zit een buisje met droogmiddel dat helpt om de tabletten droog te houden. Het droogmiddel mag **niet** worden opgegeten. Het droogmiddel mag **niet** worden verwijderd.

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Informatie over de verwijdering

Wanneer alle tabletten uit de fles zijn opgebruikt of niet meer nodig zijn, gooit u de fles, het maatbekertje en de doseerspuit weg. Gooi ze weg in overeenstemming met de in uw regio geldende richtlijnen op het gebied van huishoudelijk afval.

In uw volgende verpakking krijgt u een nieuw maatbekertje en een nieuwe doseerspuit.