

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Emtricitabine/ Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten te waarborgen (RMA versie 07/2017).

**Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg
filmomhulde tabletten
(emtricitabine/tenofoviridisoproxilmaleaat)**

Educatieve PrEP-brochure voor risicopersonen

**Lees aandachtig de bijsluiter alvorens geneesmiddel
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg
filmomhulde tabletten te gebruiken**

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Geheugensteun over wat iemand dient te weten voorafgaand aan en tijdens het gebruik van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan om het risico te verlagen op het oplopen van een HIV-infectie
- Geheugensteun over het belang om zich strikt te houden aan het aanbevolen doseringsschema
- Verschaft informatie over hoe Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan moet worden ingenomen
- Verschaft informatie over de mogelijke bijwerkingen
- Verschaft informatie over hoe Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan moet worden bewaard.

Wat is Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten voor PrEP?

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan (emtricitabine/tenofovir-disoproxilmaleaat) is een geneesmiddel op voorschrift om te helpen het risico op het oplopen van een HIV-infectie bij volwassenen te verlagen, in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.

Wat moet u weten voordat en terwijl u Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten neemt om uw risico op het oplopen van een HIV-infectie te verminderen?

- U moet HIV-negatief zijn voordat u Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan voor PrEP gaat gebruiken. Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan kan uw risico op een besmetting met HIV alleen helpen verminderen als u niet geïnfecteerd bent. U moet onderzoeken ondergaan om zeker te weten dat u nog geen HIV-infectie heeft. U mag Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil-Mylan niet gebruiken om uw risico te verminderen tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent.
- Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft – hetzij in de maand voordat u met Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan begint of op enig moment terwijl u Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan gebruikt. Als u seks heeft gehad, waarbij u een risico liep HIV te krijgen, kunnen dit de tekenen van een HIV-infectie zijn:
 - vermoeidheid
 - koorts
 - gewrichts- of spierpijn
 - hoofdpijn
 - braken of diarree
 - huiduitslag
 - zweetaanvallen in de nacht
 - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek
- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Sla geen dosis Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan over of stop niet met het innemen. Het missen van een dosis en een dosis overslaan kan uw kans op het oplopen van een HIV-infectie vergroten en u mogelijk resistent maken voor het geneesmiddel als u geïnfecteerd raakt met HIV.

- Laat u regelmatig op HIV onderzoeken. (bijv. tenminste elke 3 maanden).
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt. Zorg altijd voor veiligere seks** als u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten neemt om uw risico om HIV te krijgen te verminderen.
 - Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken en vermijd blootstelling aan andere Soa's.
 - Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
 - Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
- **Zorg er voor dat u HIV-negatief blijft als u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten voor PrEP gebruikt:**
 - Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties, zoals syfilis en gonorroe. Door deze infecties wordt u gemakkelijker geïnfecteerd met HIV.
 - Laat u informeren en ondersteunen om seksueel gedrag dat u een hoger risico kan bezorgen, te verminderen.
- **Zorg dat u weet of u al dan niet met het hepatitis B-virus (HBV) bent geïnfecteerd, voordat u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten gaat gebruiken.** Als u een HBV-infectie heeft, is er een ernstig risico dat leverproblemen erger worden nadat u stopt met het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan.

Hoe neemt u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten in?

- 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 aanbevolen dosering is één Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan tablet per dag. Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan moet indien mogelijk met voedsel worden ingenomen. Neem Emtricitabine/ Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.
- Sla geen dosis Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan over of stop niet met het innemen, tenzij op advies van uw arts. Als u een dosis Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan mist:
 - Als u dit opmerkt binnen 12 uur na het tijdstip waarop u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo

snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis vervolgens op het gewone tijdstip.

- Als u dit 12 uur of langer na het gebruikelijke tijdstip voor het innemen van Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan opmerkt, sla de gemiste dosis dan gewoon over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gewone tijdstip in.
- Als u minder dan 1 uur na het innemen van Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten heeft overgegeven.

Voor de volledige info zie rubriek 3. van de bijsluiter.

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. Uw arts kan u vragen of u wilt deelnemen aan een studie (die Antiretroviral Pregnancy Registry studie heet) die de resultaten controleert bij vrouwen die dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap innemen.

Voor de volledige info zie rubriek 2. van de bijsluiter.

Bijwerkingen

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

Lees de patiëntenbijsluiter die in de doos met uw geneesmiddel zit. Daarin staat een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

- **Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten kan ernstige bijwerkingen geven, waaronder**
 - **nieuwe of erger wordende problemen met uw nieren en botten.**
Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht.
 - **Melkzuuracidose:** volgende verschijnselen kunnen hierop wijzen: diep, snel ademen; slaperigheid; misselijkheid; braken; buikpijn
- ➔ Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.**

- **tekenen van een ontsteking of infectie of auto-immuunziekten:** let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte; zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt; hartkloppingen, beven of hyperactiviteit

➔ **Roep onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** zijn:
diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, uitslag, zich zwak voelen.
- **Vaak voorkomende bijwerkingen** zijn:
pijn, buikpijn, slapeloosheid, abnormale dromen, problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid, uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid, andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd.

Voor de volledige info zie rubriek 4. van de bijsluiter. Hierin vindt u ook een opsomming van minder dan vaak voorkomende bijwerkingen.

➔ Laat het uw arts weten als u bijwerkingen heeft waarover u zich zorgen maakt of die niet over gaan. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de patiëntenbijsluiter staan.

Hoe bewaart u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles: Na openen binnen 90 dagen gebruiken. Bewaren beneden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.