

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 Efatriten en waarom wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Efatriten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Efatriten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Efatriten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efatriten en waarom wordt het ingenomen?

Efatriten bevat drie werkzame stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv):

- Efavirenz is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI)
- Emtricitabine is een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- Tenofovir is een nucleotide reverse transcriptaseremmer (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.

Efatriten is een behandeling voor infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder die eerder werden 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 Efatriten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Efatriten niet innemen?

- **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 neemt momenteel** een van de volgende geneesmiddelen in (zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”):
 - **astemizol of terfenadine** (gebruikt voor de behandeling van hooikoorts of andere allergieën)
 - **bepriidil** (gebruikt voor de behandeling van hartziekte)
 - **cisapride** (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur)
 - **elbasvir/grazoprevir** (wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - **ergotalkaloiden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylergonovine) (gebruikt voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijn)
 - **midazolam of triazolam** (gebruikt als hulpmiddel voor het slapen)
 - **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
 - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor depressie en angst)
 - **voriconazol** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - **flecainide, metoprolol** (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
 - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluorochinolonen, imidazool)
 - **antischimmelmiddelen (antimycotica) van het triazool-type**
 - **bepaalde antimalariamiddelen**
 - **methadon** (gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)

□ **Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, licht dan onmiddellijk uw arts in.** Het innemen van deze geneesmiddelen samen met Efavirenz zou ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen veroorzaken of ervoor kunnen zorgen dat deze geneesmiddelen niet goed meer werken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Efavirenz?

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

- **U kunt nog steeds anderen besmetten met hiv** wanneer u dit geneesmiddel inneemt, hoewel het risico hierop verminderd is door effectieve antiretrovirale therapie. Bespreek met uw arts de nodige voorzorgsmaatregelen om besmetting van andere mensen te voorkomen. Met dit geneesmiddel kan een hiv-infectie niet worden genezen. Tijdens de inname van dit geneesmiddel kan u nog steeds infecties of andere ziektes die verband houden met hiv-infectie ontwikkelen.
- U mag dit geneesmiddel enkel innemen onder toezicht van uw arts.
- **Licht uw arts in:**
 - **als u andere geneesmiddelen inneemt** die efavirenz, emtricitabine, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamide of lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten. Dit geneesmiddel mag niet samen met een van deze geneesmiddelen worden ingenomen.
 - **als u een nierziekte heeft of heeft gehad**, of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u een matig ernstige tot ernstige nierziekte heeft.

Dit geneesmiddel kan uw nieren aantasten. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts een bloedonderzoek laten uitvoeren om de werking van uw nieren te evalueren. Uw arts kan ook tijdens de behandeling een bloedonderzoek laten uitvoeren om uw nieren te controleren.

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk niet ingenomen met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*). 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 heet.**
 - **als u een voorgeschiedenis heeft van psychische aandoening**, inclusief depressie, of van een verslaving aan alcohol of geneesmiddelen. Licht uw arts onmiddellijk in als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten of vreemde gedachten heeft (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
 - **als u een voorgeschiedenis heeft van convulsies (toevallen of epilepsieaanvallen)** of als u wordt behandeld met een anticonvulsivum zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, 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 wordt beïnvloed tijdens de inname van dit geneesmiddel. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum geeft.
 - **als u een voorgeschiedenis heeft van leverziekte, inclusief chronische actieve hepatitis.** 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 een bloedonderzoek laten uitvoeren om te controleren hoe goed uw lever werkt of kan u op een ander geneesmiddel doen overstappen. **Neem Efatriten niet in als u een ernstige leveraandoening heeft** (zie hierboven in rubriek 2, *Wanneer mag u Efatriten niet innemen?*).
- Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Tenofoviridisoproxil en emtricitabine, twee van de werkzame bestanddelen in dit geneesmiddel, vertonen enige activiteit tegen hepatitis B-virus, hoewel emtricitabine niet is goedgekeurd voor de behandeling van infectie met hepatitis B. Symptomen van uw hepatitis kunnen na het stoppen met dit geneesmiddelen 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 innemen van Efatriten*).
- Uw arts zal overwegen regelmatig een bloedonderzoek te laten uitvoeren om te controleren hoe uw lever werkt, ongeacht of u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
 - **als u ouder bent dan 65 jaar.** Er zijn onvoldoende patiënten ouder dan 65 jaar onderzocht. Als u ouder bent dan 65 jaar en u dit geneesmiddel werd voorgeschreven, zal uw arts u nauwgezet controleren.
- **Als u eenmaal begint met het innemen van Efatriten, let dan op:**
 - **tekenen van duizeligheid, slaapproblemen, 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.
 - **elk teken van huiduitslag.** Dit geneesmiddel kan huiduitslag veroorzaken. Als u tekenen van een ernstige huiduitslag met blaarvorming of koorts ontdekt, stop dan met het innemen van Efatriten en licht onmiddellijk uw arts in. Als u bij inname van een andere NNRTI uitslag kreeg, is het risico dat u uitslag krijgt mogelijk groter bij inname van dit geneesmiddel.
 - **elk teken van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met voortgeschreden hiv-infectie (aids) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties, kunnen kort nadat een anti-hiv-therapie werd gestart, tekenen en symptomen optreden van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van een verbetering van

het afweersysteem van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is te vechten tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in 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 innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u een of ander symptoom van een infectie opmerkt 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, informeer dan onmiddellijk uw arts teneinde de nodige behandeling te krijgen.

- **botproblemen.** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Onder andere, de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hoge body mass index vormen mogelijk enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening. Teken van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die zich uiteten als aanhoudende of erger wordende botpijn en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. De sterkste mate van botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het uw arts als u weet dat u lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met osteoporose lopen een hoger risico op fracturen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Geef Efatriten niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.** Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werd niet onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

U mag Efatriten niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen innemen. Deze geneesmiddelen staan vermeld aan het begin van rubriek 2, onder *Wanneer mag u Efatriten niet innemen?* Tot deze middelen horen ook een aantal veel gebruikte geneesmiddelen en sommige kruidenpreparaten (waaronder sint-janskruid) die ernstige wisselwerkingen kunnen veroorzaken.

Neemt u naast Efatriten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Dit geneesmiddel mag ook niet samen worden ingenomen met andere geneesmiddelen die efavirenz bevatten (behalve wanneer dit door uw arts wordt aanbevolen), emtricitabine, tenofovirdisoproxil, tenofoviralfenamide of lamivudine of adefovirdipivoxil.

Licht uw arts in als u andere geneesmiddelen inneemt 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 (om kanker te behandelen)
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, om bot- of spierpijn te verlichten)

Efatriten kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen, waaronder kruidenpreparaten zoals *Ginkgo biloba*-extracten. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid van dit geneesmiddel of van andere geneesmiddelen in uw bloed worden beïnvloed. Dit kan ervoor zorgen dat uw geneesmiddelen niet meer goed werken of bijwerkingen kunnen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de concentratie in uw bloed moet controleren. **Het is belangrijk uw arts of apotheker in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:**

- **Geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor hiv-infectie):** De inname van dit geneesmiddel met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden werd melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms tot overlijden leidden, wanneer geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil en didanosine bevatten, samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u behandeld dient te worden met geneesmiddelen die tenofovir en didanosine bevatten.
- **Andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor hiv-infectie:** De volgende proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, of met ritonavir versterkt atazanavir of saquinavir. Uw arts kan overwegen u een ander geneesmiddel voor te schrijven of de dosis van de proteaseremmers aan te passen. Informeer uw arts ook als u maraviroc inneemt.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om infectie met het hepatitis C-virus te behandelen:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedvetten te verlagen (ook wel statinen genoemd):** Atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Dit geneesmiddel kan de hoeveelheid statinen in uw bloed verlagen. Uw arts zal uw cholesterolwaarden controleren en zal zo nodig overwegen de dosis van uw statine aan te passen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om toevallen/epilepsieaanvallen te behandelen (anticonvulsiva):** Carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efatriten kan de hoeveelheid anticonvulsivum in uw bloed verlagen. Carbamazepine kan de hoeveelheid efavirenz, een van de bestanddelen van dit geneesmiddel, in uw bloed verlagen. Mogelijk dient uw arts te overwegen u een ander anticonvulsivum voor te schrijven.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen, inclusief tuberculose en AIDS-gerelateerd mycobacterium avium complex:** Claritromycine, rifabutine, rifampicine. Mogelijk dient uw arts te overwegen uw dosis aan te passen of u een ander antibioticum voor te schrijven. Bovendien kan uw arts overwegen u een extra dosis efavirenz voor te schrijven om uw hiv-infectie te behandelen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (antimycotica):** Itraconazol of posaconazol. Dit geneesmiddel kan de hoeveelheid itraconazol of posaconazol in uw bloed verlagen. Mogelijk dient uw arts te overwegen u een ander antimycoticum voor te schrijven.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om malaria te behandelen:** Atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine. Dit geneesmiddel kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil of artemether/lumefantrine in uw bloed verlagen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van parasitaire worminfecties (anthelminthica):** Praziquantel.
- **Hormonaal anticonceptivum, zoals een anticonceptiepil, een injecteerbaar anticonceptiemiddel (bijvoorbeeld Depo-Provera) of een implanteerbaar anticonceptiemiddel (bijvoorbeeld Implanon):** U dient ook een betrouwbare contraceptieve barrièremethode te gebruiken (zie *Zwangerschap en borstvoeding*). Efatriten kan er voor zorgen

dat hormonale anticonceptiemiddelen minder werkzaam zijn. Zwangerschappen zijn opgetreden bij vrouwen die efavirenz, een bestanddeel van dit geneesmiddel, innamen terwijl ze een implantaar anticonceptiemiddel gebruikten, hoewel niet werd vastgesteld dat de therapie met efavirenz ertoe leidde dat het anticonceptiemiddel faalde.

- **Sertraline**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen, omdat uw arts mogelijk uw dosis sertraline moet aanpassen.
- **Bupropion**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen 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)**: Wanneer u begint met het innemen van dit geneesmiddel moet uw arts mogelijk de dosis van uw calciumantagonist aanpassen.
- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (ook immunosuppressiva genoemd)**, zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus. Wanneer u begint of stopt met het innemen van dit geneesmiddel 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** (kruidenpreparaten)
- **Metamizol**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van pijn en koorts

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 Efatriten en gedurende 12 weken daarna niet zwanger worden. Uw arts kan u vragen een zwangerschapstest te ondergaan om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint.

Als u zwanger zou kunnen worden terwijl u Efatriten inneemt, dient u naast andere anticonceptiemethoden zoals orale (de pil) of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten, injectie) ook een betrouwbare barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken. Efavirenz, een van de werkzame bestanddelen van dit geneesmiddel, kan nog een tijd na het stoppen van de behandeling in uw bloed aanwezig blijven. Daarom dient u gedurende 12 weken nadat u met de inname van dit geneesmiddel bent gestopt, de anticonceptiemaatregelen verder toe te passen zoals hierboven is beschreven.

Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Als u zwanger bent, mag u Efatriten alleen innemen als u en uw arts besluiten dat dit duidelijk noodzakelijk is.

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

Vraag uw arts of apotheker om raad vooraleer u een geneesmiddel inneemt.

Als u tijdens uw zwangerschap Efatriten heeft ingenomen, kan uw arts regelmatig bloedonderzoek en andere diagnostische onderzoeken laten uitvoeren om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's nam tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Efatriten. Zowel hiv als de stoffen van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk overgaan en uw baby ernstige schade toebrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Efatriten kan duizeligheid, concentratiestoornissen en slaperigheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, bestuur geen voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Efatriten bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Efatriten in?

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

De aanbevolen dosering is:

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

Efatriten moet elke dag worden ingenomen.

Als uw arts besluit te stoppen met een van de bestanddelen van dit geneesmiddel, kan het zijn dat u efavirenz, emtricitabine en/of tenofoviridisoproxil afzonderlijk of samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie voorgeschreven krijgt.

Heeft u te veel van Efatriten ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten van Efatriten heeft ingenomen, kan het risico dat u bijwerkingen krijgt met dit geneesmiddel groter zijn (zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*). Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling om advies in te winnen. Houd de flacon met tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Efatriten in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Efatriten overslaat.

Als u toch een dosis Efatriten heeft overgeslagen binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innemen, neem deze dan zo snel mogelijk, en neem daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Als het dan toch bijna tijd is (minder dan 12 uur) voor uw volgende dosis, 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 het innemen van Efatriten) uitbraakt, neem dan een andere 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 het innemen van Efatriten heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van Efatriten

Stop niet met het innemen van Efatriten 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, praat dan met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van tabletten. Uw arts kan overwegen u de bestanddelen van dit geneesmiddel afzonderlijk te geven als u problemen heeft of uw dosis moet worden aangepast.

Als u bijna door uw voorraad Efatriten heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan beginnen oplopen als het geneesmiddel wordt gestopt, 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 niet te stoppen met uw behandeling met Efavirenz 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 tenofovirdisoproxil (twee van de drie bestanddelen van dit geneesmiddel). Als u met dit geneesmiddel bent gestopt, kan uw arts u aanraden de hepatitis B-behandeling te hervatten. Eventueel moet er gedurende 4 maanden na het stoppen met de behandeling een bloedonderzoek bij u worden uitgevoerd 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.

□ Licht uw arts onmiddellijk in 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 kunnen het gewicht en de lipiden- en glucoseconcentraties in het bloed toenemen. Dit wordt deels in verband gebracht met een herstelde gezondheid en levensstijl, en wat de lipiden in het bloed betreft, soms met de hiv-geneesmiddelen zelf. Uw arts zal u onderzoeken op deze wijzigingen.

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk uw arts in.

- **Melkzuuracidose** (overmaat aan melkzuur in het bloed) is een **zeldzame** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen) maar ernstige bijwerking die fataal kan zijn. De volgende bijwerkingen kunnen tekenen 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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 (epilepsieaanvallen), on samenhangende spraak, tremor (beven)
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- schade aan de niertubuli

Psychische bijwerkingen naast de bijwerkingen die hierboven zijn gemeld, zijn onder meer waanvoorstellingen (valse overtuigingen), neurose. Sommige patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen komen over het algemeen vaker voor bij mensen die een voorgeschiedenis hebben

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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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 uitvoeren om te controleren of uw nieren goed werken
- het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), wat kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- vette lever

□ 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 (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- 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 fosfaatspiegel in het bloed
- een verhoogde creatinekinasespiegel in het bloed, die kan leiden tot spierpijn en spierzwakte

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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 van de huidskleur inclusief het vlekvormig donkerder worden van de huid, wat vaak op de handen en voetzolen begint

Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:

- laag aantal witte bloedcellen (een verlaagd aantal witte bloedcellen kan u vatbaarder maken voor infecties)
- problemen met lever en alvleesklier
- verhoogde vetzuur- (triglyceriden), bilirubine- of suikerspiegel in het bloed

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)

- 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:

- dalingen van het kaliumgehalte in het bloed
- verhogingen van het creatininegehalte in het bloed
- eiwitten in de urine
- verhoogd cholesterolgehalte in het bloed

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en dalingen 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Efatriten?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Binnen 30 dagen na eerste opening gebruiken.
- 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 Efatriten?

- De werkzame stoffen in Efatriten zijn efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil. Elke filmomhulde tablet Efatriten bevat 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil (als succinaat).
- De andere stoffen in de tablet zijn microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium, type A (E468), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E470b), poloxameer 407 en ijzeroxide rood (E172).

- De andere stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (172).

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

Efatriten filmomhulde tabletten zijn roze, capsulevormige tabletten die vlak zijn aan beide zijden met afmetingen van ongeveer 11 mm x 22 mm. Ze worden geleverd in flacons met 30 tabletten, die in een doos verpakt zijn. Elke flacon bevat een silicagel droogmiddel dat in de flacon moet worden bewaard om uw tabletten te helpen beschermen. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

30 (1 x 30) filmomhulde tabletten

90 (3 x 30) filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Remedica Ltd – P.O. BOX 51706 – 3508 – Cyprus

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen – Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda – Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL: Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten

AT: Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

BE: Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

LU: Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg comprimés pelliculés

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE515333

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2023 / 09/2022.