



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 06/2018).

## Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten (emtricitabine/tenofoviridisoproxilfumaraat)

### **Belangrijke informatie over Truvada om het risico op het oplopen van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) te verkleinen**

**Lees aandachtig de bijsluiter alvorens geneesmiddel Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten te gebruiken**

## Wat is Truvada bij een indicatie voor profylaxe vóór blootstelling (PrEP)?

Truvada wordt gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren vanaf 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen, het risico op het oplopen van een HIV-1-infectie te verlagen wanneer het dagelijks wordt ingenomen in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.

## Wat moet u weten voordat en terwijl u Truvada neemt om uw risico op het oplopen van een HIV-infectie te verminderen

- **U moet HIV-negatief zijn voordat u Truvada voor PrEP gebruikt. Truvada 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 Truvada 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 Truvada begint of op enig moment terwijl u Truvada 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 Truvada over of stop niet met het innemen. Het missen van een dosis of het niet innemen ervan zoals uw arts u heeft verteld, 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 Truvada alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt. Zorg altijd voor veiligere seks** als u Truvada 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 Truvada voor PrEP gebruikt:**
  - Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties, zoals syfilis en gonorrhoe. 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 Truvada gaat gebruiken.** Als u een HBV-infectie heeft, is er een ernstig risico dat leverproblemen erger worden nadat u stopt met het innemen van Truvada.

## Hoe neemt u Truvada 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 Truvada tablet elke dag. Truvada moet indien mogelijk met voedsel worden ingenomen.
- Om u te helpen herinneren Truvada in te nemen, kunt u een herinnering toevoegen aan uw mobiele telefoon of een ander apparaat dat u kan waarschuwen wanneer het tijd is om Truvada in te nemen.
- Sla geen dosis Truvada over of stop niet met het innemen, tenzij op advies van uw arts. Doses overslaan kan het risico op een HIV-infectie vergroten. Als u een dosis Truvada mist:
  - Als u dit opmerkt binnen 12 uur na het tijdstip waarop u Truvada 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 Truvada 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 Truvada 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 Truvada 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.

### Truvada® 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 opzwellling 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, opzwellling of een licht gevoel in het hoofd.

Voor de volledige info zie rubriek 4. van de bijsluiters. Hierin vindt u ook een opsomming van minder 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 patiëntenbijsluiters staan.

## Hoe bewaart u Truvada

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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.