

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten

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 Tenofoviridisoproxil CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Als uw kind Tenofoviridisoproxil CF voorgeschreven heeft gekregen, denk er dan aan dat alle informatie in deze bijsluiter voor uw kind bestemd is (in dat geval verwijst “u” naar “uw kind”).**

#### **1. Wat is Tenofoviridisoproxil CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit middel bevat de werkzame stof *tenofoviridisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV of HBV (hepatitis B-virus) of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, over het algemeen bekend als een NRTI, en werkt door het verstoren van de normale werking van enzymen (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*), die voor de virussen noodzakelijk zijn om zich te kunnen vermenigvuldigen. Dit middel moet bij HIV altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van de HIV-infectie.

**Dit middel is een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus).** De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

**Dit middel is ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV (hepatitis B-virus).** De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

U hoeft geen HIV-infectie te hebben om met dit middel behandeld te worden voor HBV.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met HIV-infectie. U kunt ook HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, **licht dan uw arts onmiddellijk in en neem dit middel niet in.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Het risico op overdracht van HBV op anderen door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door dit middel. U moet doorgaan met het nemen van voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen besmet.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren tot 18 jaar die problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om uw nierfunctie te beoordelen. Dit middel kan uw nieren aantasten tijdens de behandeling. Uw arts kan tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe uw nieren werken. Als u een volwassene bent, kan uw arts u aanraden om de tabletten minder vaak te nemen. Verlaag de voorgeschreven dosis niet, behalve wanneer uw arts heeft gezegd dat u dat moet doen.

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u één van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen ((die zich uiten 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

Tenofoviridisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofoviridisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofoviridisoproxil 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 botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en mogelijk dodelijke levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om uw leverfunctie te controleren.
- **Let op infecties.** Als u een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kunt u symptomen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de symptomen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met dit middel. Deze symptomen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich tegen een infectie teweer stelt. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit middel. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel 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 merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Dit middel is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en dit middel voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is **geschikt** voor:

- **met HIV-1 geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen en die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.
- **met HBV geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen.**

Dit middel is **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **Niet voor met HIV-1 geïnfecteerde kinderen jonger dan 12 jaar**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

- **Niet voor met HBV geïnfecteerde kinderen jonger dan 12 jaar.**

Zie rubriek 3, *Hoe neemt u dit middel in?* voor de dosering.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tenofoviridisoproxil CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-geneesmiddelen** die uw arts u heeft voorgeschreven wanneer u begint met het innemen van dit middel, als u zowel HBV als HIV heeft.
- **Neem Tenofoviridisoproxil CF niet in** als u reeds andere geneesmiddelen inneemt die tenofoviridisoproxil of tenofoviralfenamide bevatten. Neem dit middel niet tegelijkertijd in met geneesmiddelen die adefovirdipivoxil bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Deze omvatten:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties),
- amfotericine B (tegen schimmelinfecties),
- foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties),
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker),
- adefovirdipivoxil (tegen HBV),
- tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem),
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van dit middel met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms dodelijk zijn, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.
- **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis-C-infectie.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Neem dit middel in met voedsel** (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

#### **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.

- **Indien u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

- Als u een moeder met HBV bent en uw kind een behandeling heeft gekregen om de overdracht van hepatitis B bij de geboorte te voorkomen, dan kan u mogelijk borstvoeding geven aan uw baby, maar neem eerst contact op met uw arts voor meer informatie.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel neemt, **bestuur geen voertuig of rijd niet met de fiets** en gebruik geen machines of gereedschap.

### Tenofoviridisoproxil CF bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Tenofoviridisoproxil CF 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 dit middel in?

**Neem dit middel 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:

- **Volwassenen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Als u bijzonder moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u een volwassene bent en problemen heeft met uw nieren,** kan uw arts u aanraden om dit middel minder vaak in te nemen.
- Als u HBV heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel HBV als HIV heeft. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u een verhoogde kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Raadpleeg dan uw arts of de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de tablettencontainer met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Als u een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen wanneer u de dosis had moeten innemen.

- **Als er minder dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.
- **Als er meer dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel 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 dit middel heeft overgegeven.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Stoppen met de behandeling met dit middel kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

**Als u hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B heeft (gelijktijdige infectie)**, is het erg belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met dit middel. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Overleg met uw arts voordat u om welke reden dan ook stopt met het gebruik van dit middel, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.
- Licht uw arts onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.
- Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de vetachtige stoffen in het bloed en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. De arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

te maken.

### **Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk uw arts in**

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), maar ernstige bijwerking die een dodelijke afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
    - diep, snel ademen
    - slaperigheid
    - misselijkheid, braken en buikpijn
- Als u vermoedt dat u **melkzuuracidose** heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

### **Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen**

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

- **pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel**
- **veranderingen in uw urine en rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- **vervetting van de lever**

**Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.**

### **Meest voorkomende bijwerkingen**

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

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, uitslag, zich zwak voelen

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

- hoofdpijn, buikpijn, zich moe voelen, opgeblazen gevoel, winderigheid

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- problemen met de lever

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

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- problemen met de alvleesklier

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

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “EXP”. Daar staat 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; 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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** tenofoviridisoproxil.  
Elke filmomhulde tablet bevat tenofoviridisoproxilsuccinaat overeenkomend met 245 mg tenofoviridisoproxil.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose 112 (E460), gepregelatineerd zetmeel, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat (E470b)  
tabletomhulling: indigokarmijn-aluminiumlak (E132), titaandioxide (E171), polyvinylalcohol (E1203), macrogol 3350 (E1521) en talk (E553b).  
Zie rubriek 2 ”Tenofoviridisoproxil CF bevat lactose”.

### Hoe ziet Tenofoviridisoproxil CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, amandelvormige, filmomhulde tabletten met een afmeting van ongeveer 17,0 mm x 10,5 mm.

Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in tablettencontainers met 30 tabletten. Elke tablettencontainer bevat een silicagel droogmiddel dat in de tablettencontainer moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

afzonderlijk busje en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

30 (1 x 30) filmomhulde tabletten

90 (3 x 30) filmomhulde tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder:*

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

*Fabrikant:*

Remedica Ltd, Cyprus  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

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

### In het register ingeschreven onder

RVG 117065, Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken:	Tenofovir disoproxil STADA
Duitsland:	Tenofoviridisoproxil AL 245 mg Filmtabletten
Finland:	Tenofovir disoproxil STADA 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	Tenofovir disoproxil EG 245 mg, comprimé pelliculé
Nederland:	Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	TENOFOVIR DISOPROXIL STADA
Roemenië:	Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Spanje:	Tenofovir disoproxilo Stada 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Tenofoviridisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/3439</b> RVG 117065	
tenofoviridisoproxil		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

Verenigd Koninkrijk: Tenofovir STADA 245 mg film-coated tablets

Zweden: Tenofovir disoproxil STADA 245 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO/MvdA	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------