

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Pifeltro 100 mg filmomhulde tabletten** doravirine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Pifeltro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Pifeltro?**

Pifeltro wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (hiv is de afkorting van ‘humaan immunodeficiëntievirus’). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antiretrovirale geneesmiddelen’ genoemd worden.

Dit middel bevat de werkzame stof doravirine – een non-nucleoside-reversetranscriptaseremmer (NNRTI).

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie bij mensen die 18 jaar of ouder zijn. Hiv is het virus dat aids (*‘acquired immunodeficiency syndrome’*, verworven immunodeficiëntie-syndroom) veroorzaakt. U mag dit middel niet gebruiken als uw arts u verteld heeft dat het virus dat uw infectie veroorzaakt resistent is tegen doravirine.

Dit middel moet gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor hiv.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Wanneer gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen, werkt dit middel door te voorkomen dat hiv meer virussen aanmaakt in uw lichaam. Dit helpt doordat:

- de hoeveelheid hiv in uw bloed wordt verminderd (dit wordt uw ‘virale belasting’ genoemd);
- het aantal witte bloedcellen genaamd ‘CD4+ (T)’ wordt verhoogd. Dit kan uw immuunsysteem versterken. Dit kan het risico verkleinen dat u vroegtijdig overlijdt of infecties oploopt omdat uw immuunsysteem zwak is.

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

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen voor toevallen)
  - rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen voor tuberculose)
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt voor depressie en angst) of producten die sint-janskruid bevatten
  - mitotaan (een geneesmiddel om kanker te behandelen)
  - enzalutamide (een geneesmiddel om prostaatkanker te behandelen)
  - lumacaftor (een geneesmiddel om taaislijmziekte te behandelen)

Gebruik dit middel niet als het hierboven genoemde op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt. Zie ook de lijst onder het kopje ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

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

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

### Het overbrengen van hiv op anderen

Hiv verspreidt zich door contact met bloed of via seksueel contact met een met hiv besmet persoon. U kunt nog altijd hiv overbrengen wanneer u dit middel gebruikt, alhoewel effectieve behandeling het risico verlaagt. Vraag uw arts om advies over wat u kunt doen om het besmetten van andere mensen te vermijden.

### Immuunreactiveringssyndroom

Dit kan optreden wanneer u begint met het gebruiken van een hiv-geneesmiddel, waaronder dit geneesmiddel. Uw immuunsysteem kan sterker worden en infecties beginnen te bestrijden, die zich lang in uw lichaam verborgen hebben gehouden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe verschijnselen krijgt na met uw hiv-geneesmiddel begonnen te zijn.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

**Geef dit geneesmiddel niet aan personen jonger dan 18 jaar.** Het gebruik van dit middel bij personen jonger dan 18 jaar is nog niet onderzocht.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pifeltro 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, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat andere geneesmiddelen de werking van dit middel kunnen beïnvloeden. Tevens kan dit middel de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken beïnvloeden.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met dit middel. Zie de lijst onder het kopje ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’

Raadpleeg uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen in combinatie met dit middel gebruikt, aangezien uw arts misschien de dosering van uw geneesmiddelen moet veranderen:

- bosentan (een geneesmiddel om longziekte te behandelen)
- dabrafenib (een geneesmiddel om huidkanker te behandelen)
- lesinurad (een geneesmiddel om jicht te behandelen)
- modafinil (een geneesmiddel om overmatige slaperigheid te behandelen)
- nafcilline (een geneesmiddel om sommige bacteriële infecties te behandelen)
- rifabutine (een geneesmiddel om sommige bacteriële infecties, zoals tuberculose, te behandelen)

- telotristat-ethyl (een geneesmiddel om diarree te behandelen bij mensen met carcinoïdsyndroom)
- thioridazine (een geneesmiddel om psychische stoornissen zoals schizofrenie te behandelen)

Als uw arts besluit dat u deze geneesmiddelen samen met dit middel moet gebruiken, moet u tweemaal daags (met een tussenpoos van ongeveer 12 uur) één tablet doravirine innemen.

Het kan zijn dat uw arts uw bloedwaarden controleert of u op bijwerkingen controleert als u de volgende geneesmiddelen samen met dit middel gebruikt:

- sirolimus (een geneesmiddel om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen)
- tacrolimus (een geneesmiddel om na een transplantatie de immuunrespons van uw lichaam te regelen)

### **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 over de risico's en voordelen van het innemen van dit middel. Het heeft de voorkeur het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden tijdens de zwangerschap. De reden hiervan is dat het middel niet is onderzocht bij zwangere vrouwen en het niet bekend is of dit middel schade aan uw baby kan toebrengen tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen met hiv mogen geen borstvoeding geven, omdat hiv via de moedermelk kan worden doorgegeven aan de baby. Bespreek met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig met het besturen van een voertuig, fietsen of het bedienen van machines als u duizelig, moe of slaperig bent na inname van dit geneesmiddel.

### **Pifeltro-tabletten bevatten lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u lactose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geneesmiddel moet gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor hiv.

### **Hoeveel moet u gebruiken?**

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw dosis doravirine moet aanpassen. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor een lijst van geneesmiddelen.

### **Inname van dit geneesmiddel**

- Slik de tablet in zijn geheel door (niet fijnmaken of erop kauwen)
- Dit geneesmiddel kan met voedsel of tussen maaltijden worden ingenomen.

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

Neem niet meer dan de aanbevolen dosis in. Neem contact op met uw arts wanneer u per ongeluk meer inneemt.

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

- Het is belangrijk dat u geen doses van dit geneesmiddel vergeet of overslaat.

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw eerstvolgende dosis binnen 12 uur moet worden ingenomen, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende op de normale tijd in. Ga daarna op de gewone manier door met uw behandeling.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Zorg ervoor dat u altijd genoeg van dit geneesmiddel heeft. Vraag op tijd een herhaalrecept aan.

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

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

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- abnormale dromen, moeite met slapen (slapeloosheid)
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
- misselijkheid, diarree, buikpijn, overgeven, winderigheid (flatulentie)
- huiduitslag
- zich moe voelen

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verhoogde concentraties leverenzymen (ALAT)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- nachtmerries, depressie, angst, prikkelbaarheid, verwardheid, zelfmoordgedachten
- moeite met concentreren, geheugenproblemen, tintelende handen en voeten, stijve spieren, slaap van slechte kwaliteit
- hoge bloeddruk
- verstopping (obstipatie), last van uw maag, gezwollen of opgeblazen buik (abdominale distensie), verstoorde spijsvertering, zachte ontlasting, maagkrampen
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- gevoel van zwakte, algemeen gevoel van onwel zijn

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verlaagd fosfaatgehalte
- verhoogde concentraties leverenzymen (ASAT)
- verhoogd lipasegehalte
- verhoogd amylasegehalte
- verlaagd hemoglobinegehalte

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- agressie, hallucinaties, zich moeilijk kunnen aanpassen aan veranderingen, stemmingswisselingen, slaapwandelen
- moeilijk ademen, vergrote amandelen
- gevoel van onvolledige stoelgang
- ontsteking van de huid door allergie, roodheid op de wangen, neus, kin of het voorhoofd, bultjes of puistjes op het gezicht
- nierschade, nierproblemen, nierstenen
- pijn op de borst, het koud hebben, pijn, dorst

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verlaagd magnesiumgehalte
- verhoogd creatinekinasegehalte

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 fles na EXP. Dit geneesmiddel moet gebruikt worden binnen 35 dagen na het openen van de fles.
- In de fles zit droogmiddel dat de tabletten tegen vocht beschermt. Zorg ervoor dat het droogmiddel in de fles wordt gehouden. Gooi het niet weg totdat u alle tabletten heeft ingenomen.
- De fles goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- 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 doravirine 100 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcroscarmellose E468, hypromelloseacetaatsuccinaat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat E470b, microkristallijne cellulose E460 en colloïdaal watervrij siliciumdioxide E551. Het zijn filmomhulde tabletten met een coatingmateriaal bestaande uit de volgende stoffen: carnaubawas E903, hypromellose E464, lactosemonohydraat, titaandioxide E171 en triacetine E1518.

### **Hoe ziet Pifeltro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pifeltro is verkrijgbaar als een witte, ovale, filmomhulde tablet, en heeft aan een kant het bedrijfslogo en '700' ingeslagen en is glad aan de andere kant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- 1 fles met 30 filmomhulde tabletten.
- 90 filmomhulde tabletten (3 flessen van 30 filmomhulde tabletten)

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in uw land verkrijgbaar.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

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**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**

**Andere informatiebronnen**

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