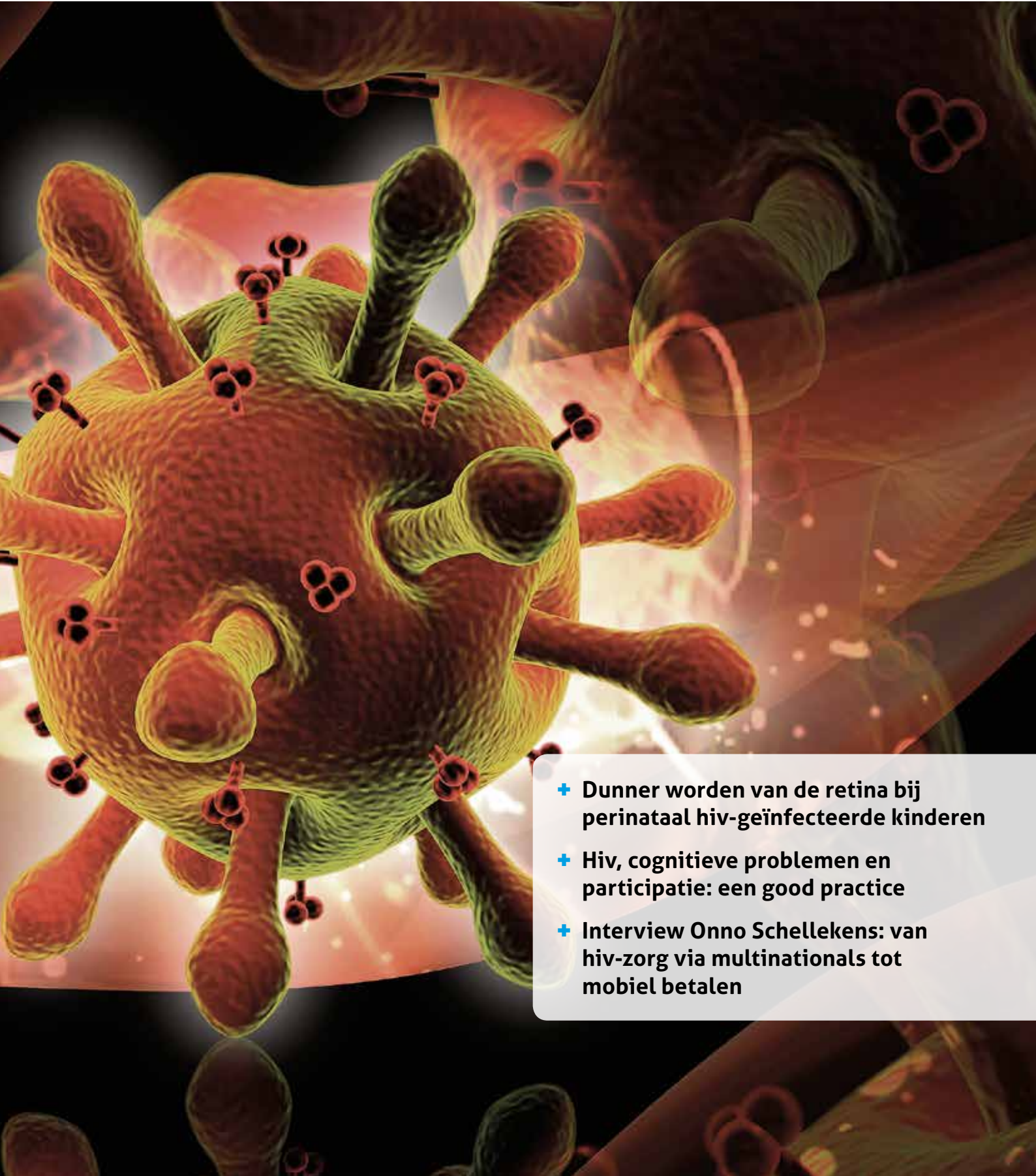


HIV BULLETIN

JAARGANG 10 + NUMMER 1 + 2016



- + **Dunner worden van de retina bij perinataal hiv-geïnficeerde kinderen**
- + **Hiv, cognitieve problemen en participatie: een good practice**
- + **Interview Onno Schellekens: van hiv-zorg via multinationals tot mobiel betalen**

Hiv-stigma is tastbaar op de werkplek

Drs. M.H.C.D. Bruil, dr. K.J. Jonas, onderzoekers

Afdeling Sociale Psychologie, Universiteit van Amsterdam

✚ correspondentieadres: k.j.jonas@uva.nl

Steeds meer mensen met hiv hebben een 'normaal' leven dankzij de komst van antiretrovirale combinatietherapie en kunnen hierdoor ook blijven werken. Maar in hoeverre kan men op het werk open zijn over de hiv-status? En wat weten bedrijven en collega's daar eigenlijk over? Bestaat er een hiv-stigma op het werk? Op basis van twee onderzoeken concluderen we dat hiv-stigma op de werkvloer zeker tastbaar is en vooral wordt gekenmerkt door een gebrek aan kennis en concrete ervaringen met collega's die een hiv-infectie hebben. Dit vormt een mooie basis voor meer onderzoek en verdieping.

Groei van aantal collega's dat met hiv leven

Mensen met hiv leven inmiddels langer dan enkele decennia geleden. Door de behandeling met hiv-remmende medicijnen wordt voorkomen dat men daadwerkelijk aids krijgt. Hierdoor is de levensverwachting van mensen met hiv intussen dichtbij die van 'gezonde' mensen. Het is daarmee ook mogelijk om te blijven werken en een carrière op te bouwen. Virus of niet. Jaarlijks worden er in Nederland nog steeds meer dan 1.000 nieuwe hiv-besmettingen geconstateerd en het aantal mensen met hiv dat werkt zal in de komende jaren daarom alleen maar toenemen. Hoe gaan die mensen en hun werkgevers, hun collega's, om met dit gegeven? Moet de baas op de hoogte worden gesteld van een leven met hiv? En de collega's ook? Is het zinvol om hen in te lichten en misschien ook voor te lichten over de risico's en consequenties? En is dit een onderwerp dat bespreekbaar is, of zit het nog in de taboesfeer?

Omdat er in Nederland weinig onderzoek op dit terrein bekend was – zeker vanuit het perspectief van de werkgevers en collega's – besloten wij, mede als voorbereiding op de AIDS Impact-conferentie afgelopen juli in Amsterdam, te onderzoeken welke percepties er leven ten aanzien van werkende mensen met hiv. We deden zowel een kwantitatief onderzoek als een kleine kwalitatieve analyse van reacties van medewerkers op een collega met hiv, en voerden gesprekken met een aantal multinationale en consultingbedrijven over dit thema.

Opzet kwantitatief onderzoek

Bij de UvA beschikken we over het Amsterdam Pink Panel, een panel van circa 1.200 respondenten die homoseksueel, biseksueel of transgender zijn. Ons idee was om in eerste instantie hun perceptie over werkenden met hiv te toetsen.



Wij verwachtten van deze groep, vanuit het perspectief van een minderheid en omdat zij ons inziens meer betrokken zijn bij het onderwerp – met name homomannen – dat zij een redelijk goed beeld zouden hebben en tegelijkertijd ook minder stigmatiserend zouden antwoorden.

We hadden een vragenlijst ontwikkeld waarbij we mede op basis van de 'contacthypothese' van Allport – waarbij men verwacht dat een toename van persoonlijk contact resulteert in een afname van vooroordelen en stigma – een duidelijk onderscheid wilden maken tussen respondenten die *wel* mensen in hun omgeving kenden met een hiv-infectie en mensen die *geen* mensen met hiv kenden. Uiteindelijk bestond onze groep respondenten uit 101 vrouwen, 235 mannen en 11 transgenders. Hun gemiddelde leeftijd was 48 (dus ze hadden de hiv-epidemie meestal bewust meegemaakt). 45 respondenten gaven aan hiv-positief te zijn, 289 waren hiv-negatief en 12 mensen

waren onzeker over hun status. Voor de analyse hebben we ons alleen gefocust op werkende mensen onder de 65 jaar.

Onbekend maakt stigmatiserend

De meerderheid van de respondenten kende iemand die leeft met hiv. 16% kende minimaal één persoon en 52% meer dan één persoon. 32% van alle respondenten kende niemand met hiv. Maar als we inzoomden op de werkomgeving veranderde het beeld: slechts 25% weet dat een collega met hiv besmet is, 28% vermoedde dat er iemand was op hun werk die hiv-positief is en 47% kende niemand met hiv op de werkplek – deze percentages golden overigens ook voor mensen die zelf met hiv leven. Er was dus een duidelijk verschil in openheid in de privésfeer en openheid in de werkomgeving, ondanks dat het aantal hiv-positieve werkenden toeneemt.

We vroegen ons ook af of de respondenten wel eens hadden nagedacht over collega's met een positieve hiv-status: als ze iemand kenden die hiv had, leidde dit er ook vaak toe dat ze over het onderwerp hadden nagedacht of erover hadden gepraat met anderen. Mensen die niemand met hiv kenden doen dat significant minder. Deze laatste groep had ook een duidelijk negatievere attitude tegenover het werken met collega's met hiv. Respondenten die hiv-positieve mensen kenden, gaven vaker aan geen probleem te hebben om dagelijks te werken met een collega met hiv.

Op vragen in hoeverre er behoefte is aan informatie over hiv en werken met hiv, was die behoefte significant groter bij mensen die niemand met hiv kenden. Deze groep schatte hiv en aids ook in als een meer ernstige ziekte dan respondenten die iemand met hiv kenden. En ook gevraagd naar het aantal mensen in Nederland dat leeft met hiv en dat jaarlijks overlijdt aan aids, bleek de kennis beperkt te zijn. Mensen die niemand met hiv kenden schatten beide aantallen veel hoger in. Om het stigma nog verder te toetsen, vroegen we of mensen met hiv een hogere verzekeringsspremie zouden moeten betalen. Ook daar waren de mensen die geen hiv-positieve mensen kenden, het significant meer mee eens.

Het niet kennen van mensen met hiv – dan wel privé, dan wel op het werk – zorgde voor een patroon van weinig kennis, een negatievere attitude maar wel een sterkere behoefte aan informatie. Hier ligt mogelijk een kans voor werkgevers om hun medewerkers bewust te maken over werken met hiv in hun organisaties – zowel om aan mensen met hiv te laten merken dat zij in een 'veilige' omgeving kunnen functioneren, als aan de mensen die niemand kennen die met hiv leeft, om hun kennis en attitude positief te beïnvloeden.

Het blijft verbazingwekkend deze resultaten binnen een LHBT-groep (Lesbisch, Homo-, Bi-, en Transgender)

respondenten te vinden; onder heteroseksuele respondenten valt het te verwachten dat het stigma nog groter is.

Uit de hiv-kast

Voor veel bedrijven en consultingbedrijven staat het thema 'werknemers met hiv' in zijn geheel niet op de agenda. Stel dat je als hiv-positieve medewerker 'uit de kast' komt met je status en dit deelt met je collega's, wat zijn dan de reacties daarop? We kregen de mogelijkheid om reacties te analyseren die gekomen waren op een artikel gepubliceerd in een intern online communicatiebulletin in een grote overheidsorganisatie in Nederland, waarin een collega zijn hiv-positieve status deelde met (waarschijnlijk een meerderheid aan) heteroseksuele collega's. Dit creëerde een groot aantal commentaren onder het artikel en daarnaast ontving de hiv-positieve collega via e-mail en telefoon berichtjes van collega's in reactie op het artikel. Voor ons was het interessant deze berichten kwalitatief te analyseren en te kijken of we in aansluiting op ons kwantitatieve onderzoek elementen van hiv-stigma terugvonden. Wat gebeurt er als medewerkers inderdaad ineens iemand in hun midden krijgen die openlijk aangeeft hiv-positief te zijn? In totaal analyseerden we 40 reacties van collega's, variërend van een woord ('respect') tot heel uitgebreide verhalen.

De reacties waren – op één na – positief (mensen met een negatieve attitude zullen door sociaal wenselijk gedrag ook niet zo snel openlijk reageren), maar boden toch een goede basis om verdere conclusies te kunnen trekken. Veelal werd met name 'lef' en 'respect' genoemd om aan te geven dat medewerkers het bijzonder vonden dat hun collega zijn status deelde. Daaruit bleek dat men al vindt dat het noemen van het onderwerp lef of respect vereist, en dat het daarmee dus een 'taboe' vormt. Eén op de vier reacties benoemde daarnaast expliciet het taboe van hiv,

Belangrijkste boodschap:

Het stigma op 'werken met hiv' is meetbaar binnen organisaties

1. Hoe minder mensen bekend zijn met mensen die leven met hiv, hoe negatiever het stigma is.
2. Hoe negatiever het stigma, hoe groter het gebrek aan kennis en de behoefte aan informatie.
3. Collega's herkennen het als een taboeonderwerp binnen de bedrijven en de maatschappij.
4. Proactief voorlichten over werken met hiv door werkgevers kan kennis en begrip doen toenemen bij collega's en het stigma mogelijk verkleinen.
5. Meer onderzoek is nodig om het stigma specifiek te duiden en te bepalen welke vorm van voorlichting werkt.

bijvoorbeeld in de zin van 'hiv is niet een onderwerp waar je zomaar over praat'.

Daarnaast gaven een aantal collega's aan dat het heel belangrijk is om een dergelijk verhaal te vertellen, omdat het iets over de cultuur vertelt, over hoe mensen met elkaar omgaan, over het doorbreken van taboes en elkaar te steunen bij lastige processen of zaken. Deze medewerkers plaatsten het artikel dus ook in een grotere context – van het hele bedrijf, en ook van de maatschappij als geheel. Ook dit duidde erop dat men zich ervan bewust was dat de geldende norm niet onverdeelde positief is ten opzichte van collega's met hiv.

Ons inziens versterkte deze kwalitatieve analyse het beeld dat zodra collega's iemand in de organisatie kennen met hiv, de betekenis daarvan, het begrip en daarmee ook de attitude, positief beïnvloed wordt – en dat er tevens kansen liggen het taboe te doorbreken.

Conclusies

Mensen met hiv zijn een onzichtbare minderheid in een organisatie. Maar het hiv-stigma is zeker iets wat bestaat, wat collega's (h)erkennen en wat met name ook versterkt wordt door onbekendheid en gebrek aan kennis.

Voor mensen met hiv kan dit ertoe leiden dat ze onzeker worden of zij hun status moeten delen en over de reacties die daarop komen. In het ergste geval leidt dit alles tot negatieve effecten op hun performance.

Wij zijn van mening dat organisaties moeten nadenken of en hoe ze aandacht willen geven aan werken met hiv voor hun medewerkers. Door proactief aandacht te besteden aan het onderwerp en alle medewerkers te voorzien van een basisvoorlichting over de risico's, gevolgen en stigma's rondom hiv op de werkvloer, draag je als werkgever in ieder geval bij aan een potentieel veiliger omgeving voor hiv-positieve collega's om in te werken en eventueel om hun hiv-status in te delen. Daarnaast vergroot je op voorhand het bewustzijn over werken met hiv bij mensen die niemand kennen die hiv-positief zijn. Verder onderzoek – met name onder heteroseksuele werknemers – is zeker nodig. Onder andere moeten we meer weten over de aard van het stigma dat mensen met hiv ervaren op de werkvloer en naar de effecten van communicatie door organisaties op de kennis en houding van medewerkers. Vooral nog heeft dit beperkte onderzoek reeds geleid tot aandacht in de landelijke dagbladen en een aantal vakbladen. Daarmee is ook de aandacht voor dit onderwerp toegenomen.

Verkorte Productinformatie Genovya ▼
SAMENSTELLING: 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en tenofoviralfenamidefumarate, overeenkomend met 10 mg tenofoviralfenamide **Hulpstof met bekend effect:** 60 mg lactose als monohydraat. **FARMACEUTISCHE VORM:** filmomhulde tablet.
INDICATIES EN DOSERING: Genovya is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (in de leeftijd van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg) die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (HIV-1) zonder enige bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen de klasse van integraseremmers, emtricitabine of tenofovir. De therapie moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van HIV-infecties. **Dosering:** Volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen, één tablet, eenmaal daags met voedsel in te nemen. De filmomhulde tablet mag niet worden gekauwd, fijngemaakt of doorgebroken. **Ouderen:** geen dosisaanpassing noodzakelijk. **Nierfunctiestoornis:** Bij volwassenen of adolescenten (van ten minste 12 jaar oud en met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg) met een geschatte creatinineklaring (CrCl) ≥ 30 ml/min is geen dosisaanpassing noodzakelijk. Genovya mag niet worden gestart bij patiënten met een geschatte CrCl < 30 ml/min aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van Genovya bij deze patiëntgroep. Genovya moet worden gestopt bij patiënten met een geschatte CrCl die tijdens de behandeling afneemt tot minder dan 30 ml/min. **Leverfunctiestoornis:** Bij patiënten met een lichte (Child-Pugh-klasse A) of matige (Child-Pugh-klasse B) leverfunctiestoornis is geen dosisaanpassing van Genovya noodzakelijk. Genovya is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C); daarom wordt Genovya niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoelghed voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Gelijktijdige toediening met de volgende geneesmiddelen vanwege het potentieel voor ernstige of levensbedreigende bijwerkingen of verlies van virologische respons en mogelijke resistentie tegen Genovya: 'alfa-1-adrenoreceptorantagonisten: alfuzosine; antidiarica: amiodaron, kinidine; anticonvulsiva: carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne; antimycobacteriële middelen: rifampicine; ergoderivaten: dihydroergotamine, ergometrine, ergotamine; gastro-intestinale motiliteitsmiddelen: cisapride; kruidengeneesmiddelen: St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) *HMG-CoA-reductaseremmers: lovastatine, simvastatine; antipsychotica: pimozide; PDE-5-remmers: sildenafil; voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie: seditavir; hypnotica: oraal toegediend midazolam, triazolam. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** **Patiënten met gelijktijdige infectie met HIV en het hepatitis B- of C-virus:** Patiënten met chronische hepatitis B of C die antiretrovirale therapie krijgen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale leverbijwerkingen. De veiligheid en werkzaamheid van Genovya bij patiënten met gelijktijdige infectie met HIV-1 en hepatitis C-virus (HCV) zijn niet vastgesteld. Stoppen van de behandeling met Genovya bij patiënten met gelijktijdige infectie met HIV en HBV kan gepaard gaan met ernstige acute exacerbaties van hepatitis. Genovya dient niet gelijktijdig toegediend te worden met geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil (als fumarate), lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten, die worden gebruikt voor de behandeling van HBV-infectie. **Bloedplaten- en glucosewaarden:** bloedglucosewaarden kunnen stijgen tijdens antiretrovirale therapie. **Mitochondriale disfunctie:** In vitro en in vivo werd aangetoond dat nucleoside- en nucleotideanalogen mitochondriale schade veroorzaken in variabele gradaties. **Immuunreactiveringsyndroom:** Bij met HIV geïnfecteerde patiënten die met cART, waaronder met emtricitabine, worden behandeld, is het immuunreactiveringsyndroom gemeeld. **Opportunistische Infecties:** Patiënten die Genovya of een andere antiretrovirale therapie krijgen, kunnen opportunistische infecties en andere complicaties van de HIV-infectie blijven ontwikkelen. **Osteonecrose:** Hoewel men aanneemt dat bij de etiologie vele factoren een rol spelen (waaronder gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie, hoge Body Mass Index), zijn gevallen van osteonecrose vooral gemeeld bij patiënten met voortschrijdende HIV-infectie en/of langdurige blootstelling aan cART. Patiënten moet worden aanbevolen om een arts te raadplegen wanneer hun gewichten pijnlijk zijn of stijf worden of wanneer zij moeilijk kunnen bewegen. **Neurotoxiciteit:** Een potentieel risico op neurotoxiciteit als gevolg van chronische blootstelling aan lage tenofovirconcentraties vanwege dosering met tenofoviralfenamide kan niet worden uitgesloten. **Gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen:** Bepaalde geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden toegediend met Genovya, zie SmPC. **Veristen met betrekking tot anticonceptie:** Het effect van gelijktijdige toediening van Genovya met orale anticonceptiva die andere progestagenen dan norgestimat bevatten, is niet bekend en dient daarom te worden verraaden. **Hulpstoffen:** Genovya bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel derhalve niet te gebruiken. **INTERACTIES:** Genovya mag niet gelijktijdig worden toegediend met andere antiretrovirale geneesmiddelen en met geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil (als fumarate), lamivudine of adefovirdipivoxil bevatten. Zie voor volledige en gedetailleerde informatie de SmPC. **VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING:** Genovya mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer het potentieel voordeel opweegt tegen het potentiële risico voor de foetus. **Borstvoeding:** Genovya mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. **Vruchtbaarheid:** Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij het gebruik van Genovya bij mensen. **BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN:** Patiënten dienen ingelichte te worden over het feit dat er melding is gemaakt van duizeligheid tijdens behandeling met Genovya. **BIJWERKINGEN:** zie vaak; misselijkheid vaak; ongewone droep, hoofdpijn, duizeligheid, diarree, braken, abdominale pijn, flatulentie, huiduitslag, vermoeidheid. Zie voor overige bijwerkingen de SmPC. **FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP:** antivirale middelen voor systemisch gebruik; antivirale middelen voor HIV-infectie, combinatiepreparaten, ATC-code: J05AR18. **AFLEVERSTATUS:** U.R. **PRIJS:** Zie Z-index. **VERGOEDING:** Op verstreking van dit geneesmiddel bestaat nog geen aanspraak krachtens en onder de voorwaarden van de Nederlandse Zorgverzekeringwet en begeleidende uitvoeringswetgeving. **VERGUNNING:** EU/1/15/1061/001-002. **REGISTRATIEHOUDER:** Gilead Sciences International Ltd., Verenigd Koninkrijk. **LOKALE VERTEGENWOORDIGER:** Gilead Sciences Netherlands B.V., Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam. **DATUM:** deze tekst is het laatst herzien in november 2015.
Over de volledige productinformatie zie de geregistreerde Samenvatting van de Productkenmerken.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden bij **Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website:** www.lareb.nl of Gilead Sciences Netherlands B.V. Tel: 020-718-3698 e-mail: Bsafety@gilead.com



TAF/NL/15/10/PM/1154
Date of preparation: January 2016

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE HARVONI ▼
SAMENSTELLING: 90 mg ledipasvir en 400 mg sofosbuvir. **FARMACEUTISCHE VORM:** filmomhulde tablet. **INDICATIES EN DOSERING:** Harvoni is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C (CHC) bij volwassenen. Voor specifieke activiteit tegen de verschillende genotypes van het hepatitis C-virus (HCV), zie SmPC. De therapie met Harvoni moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaren is in de behandeling van patiënten met CHC. De aanbevolen dosering van Harvoni is één tablet eenmaal daags met of zonder voedsel. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoelghed voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen. Gelijktijdige toediening met rosuvastatine of St. Janskruid (*Hypericum perforatum*). **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN EN BIJ GEBRUIK:** Harvoni mag niet gelijktijdig worden toegediend met andere geneesmiddelen die sofosbuvir bevatten. **Specificiteit:** Harvoni is specifiek voor HCV-genotype 1. **Genotypes:** zie SmPC. De klinische gegevens die het gebruik van Harvoni bij patiënten geïnfecteerd met HCV-genotype 2, 3 en 6 ondersteunen zijn beperkt. **Ernstige bradycardie en hartblok:** Er zijn gevallen van ernstige bradycardie en hartblok waargenomen bij gelijktijdig gebruik van Harvoni met amiodaron, met of zonder andere geneesmiddelen die de hartslag vertragen. Omdat de gevallen potentieel levensbedreigend zijn, mag amiodaron bij patiënten die Harvoni gebruiken, uitsluitend worden gebruikt wanneer andere antiaritmische behandelingen niet worden verdragen of gecontra-indiceerd zijn. Patiënten die in de afgelopen maanden zijn gestopt met amiodaron en beginnen met Harvoni dienen aan geschikte monitoring te worden onderworpen. Zie voor meer informatie de SmPC. **Behandeling van patiënten met eerdere blootstelling aan direct werkende antivirale middelen tegen HCV:** Bij patiënten bij wie de behandeling met ledipasvir/sofosbuvir faalt, wordt in de meeste gevallen selectie van NS5A-resistente mutaties gezien die de gevoeligheid voor ledipasvir aanzienlijk verminderen. Er zijn op dit moment geen gegevens die de effectiviteit ondersteunen van herbehandeling van patiënten bij wie de behandeling met ledipasvir/sofosbuvir faalde met een daaropvolgend regime dat een NS5A-remmer bevat. Patiënten kunnen daarom afhankelijk zijn van andere geneesmiddelen- klassen voor klaring van HCV-infectie. **Nierfunctiestoornis:** De veiligheid van Harvoni is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) of ESRD die hemodialyse vereist. Raadpleeg de SmPC van ribavirine voor patiënten met een creatinineklaring (CrCl) < 30 ml/min. **Gedecompenseerde cirrose/levertransplantatie:** zie SmPC. **Gebruik met krachtige P-gp-inductoren:** Krachtige inductoren van P-glycoproteïne (P-gp) (bijv. rifampicine, St. Janskruid [*Hypericum perforatum*], carbamazepine en fenytoïne), kunnen leiden tot een significante daling van de plasmaconcentratie van ledipasvir en sofosbuvir, wat kan resulteren in een verminderd therapeutisch effect van Harvoni. Deze mogen niet samen met Harvoni te worden gebruikt. **Gebruik met bepaalde antiretrovirale regimes tegen HIV:** Het is gebleken dat Harvoni de blootstelling aan tenofovir verhoogt, met name bij gebruik in combinatie met een HIV-regime dat tenofovirdisoproxilfumarate en een farmacokinetische booster (ritonavir of cobicistat) bevat. De veiligheid van tenofovirdisoproxilfumarate in het kader van een behandeling met Harvoni en een farmacokinetische booster is niet vastgesteld. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijke risico's en voordelen van gelijktijdige toediening van Harvoni met de tablet met de vaste-dosiscombinatie die emtricitabine/cobicistat/emtricitabine/tenofovirdisoproxilfumarate bevat of tenofovirdisoproxilfumarate in combinatie met een geboeste HIV-proteaseremmer (bijv. atazanavir of darunavir), vooral bij patiënten met verhoogd risico op een nierfunctiestoornis. Patiënten die Harvoni gelijktijdig met elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovirdisoproxilfumarate of met tenofovirdisoproxil fumarate en een geboeste HIV-proteaseremmer krijgen, moeten worden gecontroleerd op tenofovir-gerelateerde bijwerkingen. Raadpleeg de SmPC van tenofovirdisoproxilfumarate, emtricitabine/tenofovirdisoproxilfumarate of elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovirdisoproxilfumarate voor aanbevelingen over niercontrole. **Gebruik met HMG-CoA-reductaseremmers:** Gelijktijdige toediening van Harvoni met HMG-CoA-reductaseremmers (statines) kan leiden tot een significante stijging van de concentratie van het statine, wat het risico op myopathie en rhabdomyolose verhoogt. **Hulpstoffen:** Harvoni bevat de azoorkleefstof zonnegeel FCF aluminiumpigment (E110), die allergische reacties kan veroorzaken. Het bevat ook lactose. **INTERACTIES:** Voor een compleet overzicht en informatie over geneesmiddelinteracties van Harvoni met potentieel gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, zie SmPC. **VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING:** Het heeft de voorkeur het gebruik van Harvoni te vermijden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Bij gebruik van Harvoni in combinatie met ribavirine moet uiterste voorzichtigheid worden betracht om een zwangerschap te vermijden bij vrouwelijke patiënten en bij vrouwelijke partners van mannelijke patiënten. Significante teratogene en/of embryocide effecten zijn aangetoond bij alle diersoorten die aan ribavirine werden blootgesteld. Vrouwen die zwanger kunnen worden of hun mannelijke partners moeten een effectieve vorm van anticonceptie toepassen tijdens de behandeling en gedurende een periode na beëindiging van de behandeling, zoals wordt aanbevolen in de SmPC van ribavirine. **BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN:** Harvoni (alleen toegediend of in combinatie met ribavirine) heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moet echter worden verteld dat vermoeidheid vaker voorkomt bij patiënten behandeld met ledipasvir/sofosbuvir in vergelijking met placebo. **BIJWERKINGEN:** Zie vaak; vermoeidheid, hoofdpijn. **Harvoni en ribavirine:** zie SmPC van Harvoni en ribavirine. **FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP:** Direct werkend antiviraal middel, ATC code: J05AX65. **AFLEVERSTATUS:** U.R. **PRIJS:** Zie Z-index. **VERGOEDING:** Op verstreking van dit geneesmiddel bestaat aanspraak krachtens en onder de voorwaarden van de Nederlandse Zorgverzekeringwet en begeleidende uitvoeringswetgeving. **VERGUNNING:** EU/1/14/958/001-002. **REGISTRATIEHOUDER:** Gilead Sciences International Ltd., Verenigd Koninkrijk. **LOKALE VERTEGENWOORDIGER:** Gilead Sciences Netherlands B.V., Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam. **DATUM:** deze tekst is het laatst herzien in februari 2016. Over de volledige productinformatie zie de geregistreerde Samenvatting van de Productkenmerken.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden bij **Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website:** www.lareb.nl of Gilead Sciences Netherlands B.V. Tel: 020-718-3698 e-mail: Bsafety@gilead.com

REFERENTIES:

1. HARVONI Summary of Product Characteristics, November 2014.
2. Afzhal N et al. N Engl J Med 2014;370:1889-1898.
3. Afzhal N et al. N Engl J Med 2014;370:1483-1493.
4. Kowdley KV et al. N Engl J Med 2014;370:1879-1888.

