
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nevirapine Viatris 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

nevirapine (watervrij)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Nevirapine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nevirapine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nevirapine Viatris behoort tot een groep van geneesmiddelen die hiv-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntie virus (hiv-1) infectie.

De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers die non-nucleoside reverse transcriptase remmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse transcriptase zijn werking kan uitvoeren. Hierdoor helpt Nevirapine Viatris de hiv-1 infectie te onderdrukken.

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van met hiv-geïnfecteerde volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen slikken. U moet dit middel in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte mogen alleen worden gebruikt na een twee weken durende behandeling met een andere type nevirapine (onmiddellijke afgifte of suspensie voor oraal gebruik) tenzij u momenteel nevirapine gebruikt en overschakelt naar de tabletten met verlengde afgifte.

Wanneer Nevirapine Viatris aan uw kind is voorgeschreven, dan heeft alle informatie in deze bijsluiter betrekking op uw kind (lees “uw kind” in plaats van “u”).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u eerder nevirapine heeft gebruikt en toen moest stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag;
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:

- koorts;
 - blaarvorming;
 - pijn in de mond;
 - oogontsteking;
 - zwelling van het gezicht;
 - zwellingen;
 - kortademigheid;
 - spierpijn of gewrichtspijn;
 - algemeen gevoel van ziek zijn;
 - buikpijn;
 - overgevoelighedsreacties (allergische reacties);
 - ontsteking van de lever (hepatitis).
- Als u lijdt aan een ernstige leverziekte.
 - Als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van nevirapine omdat de werking van de lever veranderde.
 - Als u een geneesmiddel gebruikt dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Nevirapine Viatris verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met dit middel is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt (allergische reacties kunnen zich voordoen in de vorm van huiduitslag) samen met andere bijwerkingen zoals:

- koorts;
- blaarvorming;
- pijn in de mond;
- oogontsteking;
- zwelling in het gezicht;
- zwellingen;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- algemeen gevoel van ziek zijn;
- buikpijn.

U DIENT TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DIT MIDDEL EN MOET ONMIDDELLIJK CONTACT OPNEMEN MET uw arts omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden. Als u alleen milde huiduitslag heeft zonder de andere bijwerkingen, informeer dan toch onmiddellijk uw arts. Hij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van dit middel.

Als u verschijnselen ervaart, die kunnen duiden op leverschade, zoals:

- verlies van eetlust;
- misselijkheid;
- overgeven;
- gele huid (geelzucht);
- buikpijn

dan moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als er ernstige lever-, huid- of overgevoelighedsreacties ontstaan gedurende het gebruik van dit middel, NEEM DIT MIDDEL DAN NIET in voordat u heeft gesproken met uw arts. U

dient de dosis van dit middel, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen als u in een van de volgende categorieën valt:

- vrouwen;
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C;
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden;
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de nevirapine behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³);
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma en hogere CD4 waarden bij de start van de nevirapine behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen kort na het starten van hiv-remmers, ontstekingsverschijnselen optreden horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam zich kan afweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuun ziektes (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-immuun ziektes kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Wanneer u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen 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.

Bij patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kan herverdeling van het lichaamsvet optreden. Als u veranderingen in uw lichaamsvet opmerkt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 “mogelijke bijwerkingen”).

Sommige patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten zijn: de duur van de behandeling met een combinatie van hiv-remmers, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem 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 een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts kan dan eventueel uw witte bloedlichamen controleren.

Neem geen nevirapine na een blootstelling aan hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u dit middel moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan nevirapine gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptie (bijvoorbeeld de "pil") of andere hormonale methoden gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met nevirapine, moet u ook anticonceptiebarrièremiddelen (bijvoorbeeld condooms) gebruiken om zwangerschap en om verdere hiv-overdracht te voorkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u dit middel inneemt als u een postmenopauzale hormoontherapie krijgt.

Als u rifampicine gebruikt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose, informeer dan uw arts voordat u dit met nevirapine inneemt.

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte of delen van de tabletten kunnen terecht komen en gezien worden in de ontlasting. Dit kan eruit zien als hele tabletten, maar er is niet aangetoond dat dit de effectiviteit van nevirapine beïnvloed. Neem contact op met uw arts wanneer u delen van de tabletten in uw ontlasting vindt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte kunnen worden gebruikt door kinderen als ze:

- ≥ 8 jaar zijn en een gewicht hebben van 43,8 kg of meer.
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en een gewicht hebben van 25 kg of meer.
- een lichaamsoppervlak hebben van 1,17 m² of meer

Voor kleinere kinderen zijn kleinere tabletten met verlengde afgifte of een orale suspensie in vloeibare vorm beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nevirapine Viatris nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts kan in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en indien nodig de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-remmers die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Viatris.

Het is vooral van belang dat u uw arts inlicht als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicatie bij de behandeling van depressie);
- rifampicine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose);
- rifabutine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose);
- macroliden bijvoorbeeld clarithromycine (geneesmiddel om bacteriële infecties te behandelen);
- fluconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
- ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
- itraconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
- methadon (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden);
- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner);
- hormonale anticonceptiva ('de pil');
- atazanavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- lopinavir/ritonavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- fosamprenavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- efavirenz (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- etravirine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- zidovudine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen),
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen).

Uw arts zal het effect van Nevirapine Viatris en één of meer van deze geneesmiddelen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Nevirapine Viatris gebruikt.

Dit middel met eten en drinken innemen

Er zijn geen beperkingen voor het innemen van dit middel met eten en drinken

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.

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.

Tijdens de behandeling met dit middel moet u stoppen met het geven van borstvoeding. Over het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven wanneer u met hiv geïnfecteerd bent, omdat het mogelijk is dat uw baby geïnfecteerd wordt met hiv via de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit middel inneemt, kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelnemen aan het verkeer of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

Nevirapine Viatris bevat lactose en natrium

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte bevatten lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U moet dit middel niet als enig geneesmiddel gebruiken. U moet dit middel met ten minste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal voor u de meest geschikte geneesmiddelen kiezen.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 1 tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte startbehandelingsverpakking met 200 mg nevirapine tabletten is beschikbaar voor deze gewenningsfase. Na 14 dagen is de aanbevolen dosering eenmaal daags een Nevirapine Viatris 400 mg tablet met verlengde afgifte.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) één tablet per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, start dan niet met dit middel niet maar neem contact op met uw arts.

De 14 daagse 'gewenningsperiode' verlaagt de kans op het ontstaan van huiduitslag.

Patiënten die al tabletten met onmiddellijke afgifte of suspensie voor oraal gebruik gebruiken kunnen overschakelen op tabletten met verlengde afgifte zonder gewenningsfase.

Omdat dit middel altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, moet u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig opvolgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine kan ook beschikbaar zijn in kleinere tabletten met verlengde afgifte (voor kinderen van 3 jaar en ouder na de gewenningsfase) of als suspensie voor oraal gebruik voor alle leeftijdsgroepen (niet op de markt is gebracht door deze houder van de vergunning, maar kan beschikbaar zijn van andere bedrijven voor alle leeftijdsgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van dit middel als uw arts u dat verteld heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, zal uw arts de werking van uw lever controleren en het optreden van ongewenste bijwerkingen zoals huiduitslag in de gaten houden. Op basis daarvan kan uw arts besluiten de behandeling met dit middel te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Wanneer u nier- of leverproblemen heeft van welke graad dan ook, gebruik dan alleen nevirapine 200 mg tabletten of nevirapine 50 mg/ 5 ml suspensie voor oraal gebruik.

Neem dit middel alleen via de mond in met wat vloeistof. De tabletten met verlengde afgifte niet kauwen of breken. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem niet meer van dit middel in dan is voorgeschreven door uw arts en dan is beschreven in deze bijsluiter. Op dit moment is er weinig bekend over de effecten van een overdosering nevirapine. Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 12 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, neem deze dosis dan zo snel mogelijk in. Als er al 12 uur verstreken zijn vanaf het tijdstip dat u de dosis had moeten innemen, neemt u dan de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- wordt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale geneesmiddelen enorm verhoogd;
- wordt de kans dat de hiv-infectie waarmee u geïnfecteerd bent resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u dit middel altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van dit middel, zal uw arts u instructies geven om opnieuw te beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met Nevirapine Viatris tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaal daagse dosering met Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte mag hervatten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens hiv-therapie kan er sprake zijn van een toename van het gewicht en van de bloedlipiden- en glucosespiegels. Dit hangt deels samen met herstelde gezondheid en levensstijl, en in het geval van bloedlipiden soms met de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal op deze veranderingen testen

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

Zoals is vermeld in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van nevirapine. Deze reacties treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met nevirapine. Daarom is dit een belangrijke periode, die een nauwkeurige controle door uw arts vereist.

Als u ooit enige vorm van huiduitslag ziet, informeert u dan onmiddellijk uw arts.

Meestal is de huiduitslag mild of matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met blaren, die ernstig of levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse). Enkele gevallen met dodelijke afloop zijn gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als er bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u de behandeling staken en onmiddellijk langs gaan bij uw arts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

- huiduitslag;
- zwelling van het gezicht;
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen);
- ernstige allergische reactie (anafylactische shock).

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden in de vorm van huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts;
- blaarvorming op uw huid;
- zweren in de mond;
- oogontsteking;
- zwelling van het gezicht;
- algeheel zwellen;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie);
- een algemeen gevoel van ziek zijn;
- ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierfalen).

Licht uw arts onmiddellijk in als u last heeft van huiduitslag en één van de andere verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van nevirapine, waaronder enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kan optreden en heftig kan zijn (fulminante hepatitis) en leverfalen. Beide kunnen een dodelijke afloop hebben.

Licht uw arts in als u last heeft van één van de volgende klinische verschijnselen die kunnen duiden op leverbeschadiging:

- verminderde eetlust;
- ziek voelen (misselijkheid);

- braken;
- gele huid (geelzucht);
- buikpijn.

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die nevirapine 200mg tabletten gebruiken in de 14 dagen inleidende fase.

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

- huiduitslag;
- koorts;
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid;
- dunne ontlasting (diarree);
- verlaagde fosforspiegels in het bloed;
- verhoogde bloeddruk;
- Gevoel van vermoeidheid.

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

- allergische reacties (hypersensitiviteit);
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock;
- geneesmiddelreactie met systemische symptomen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- plotselinge en hevige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- vocht onder de huid (angioneurotisch oedeem)
- braken
- spierpijn (myalgie);
- gewrichtspijn (artralgie);
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in de werking van de lever;
- verlaagde bloedfosfor
- verhoogde bloeddruk

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

- - ontsteking van de lever (hepatitis)
- - verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die nevirapine tabletten met verlengde afgifte eenmaal daags tijdens de onderhoudsperiode hebben gebruikt.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 patiënten):

- huiduitslag;
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid
- ontsteking van de lever (hepatitis);
- vermoeidheid;
- afwijkingen in de werking van de lever;
- koorts;

- overgeven;
- dunne ontlasting (diarree).

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 patiënten):

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties);
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock;
- geneesmiddelenreactie met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam);
- plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis);
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse);
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie);
- gele huid (geelzucht);
- netelroos (urticaria);
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem);
- spierpijn (myalgie);
- gewrichtspijn (artralgie);
- afname in bloedfosfor;
- toename bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van nevirapine in combinatie met andere hiv-remmers:

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes;
- alvleesklierontsteking;
- verminderde of abnormale gevoeligheid van de huid.

Deze verschijnselen worden doorgaans vaak in verband gebracht met andere hiv-remmers en kunnen worden verwacht wanneer Nevirapine Viatris in combinatie met andere middelen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met Nevirapine Viatris.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Een afname in het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden, dit komt vaker voor bij kinderen. Een afname in rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net als bij symptomen van huiduitslag, dient u uw arts op de hoogte te stellen van alle bijwerkingen.

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). 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 doos en op de blisterstrip na '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.

Voor flesverpakkingen: na opening binnen 100 dagen 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 ze 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 nevirapine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat (zie ook rubriek 2 “Nevirapine Viatris bevat lactose en natrium”), hypromellose en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Nevirapine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nevirapine Viatris is een witte tot gebroken witte, ovaalvormige tablet met verlengde afgifte, met de inscriptie “M” aan de ene kant van de tablet en de inscriptie “N403” aan de andere kant.

Nevirapine Viatris tabletten worden geleverd in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 14, 30, 30 x 1 (eenheidsdosisblisterverpakking), 60, 90, 100 of 120 tabletten met verlengde afgifte per doosje en in witte HDPE flessen met een witte, ondoorzichtige polypropyleen schroefdop met 30, 90, 250 of 500 tabletten met verlengde afgifte. De flessen bevatten ook katoen.

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

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan útca.1

Hongarije

Viatris UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,

United Kingdom

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germany

In het register ingeschreven onder:
RVG 114879.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de European Economic Area en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Frankrijk	Névirapine Viatris L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Denemarken	Nevirapine Viatris 400 mg depottabletter
Duitsland	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten
Finland	Nevirapine Viatris 400 mg depottabletti
Italië	Nevirapina Mylan
Luxemburg	Nevirapine Viatris 400 mg comprimés à libération prolongée
Oostenrijk	Nevirapine Viatris 400 mg
Portugal	Nevirapina Mylan
Nederland	Nevirapine Viatris 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Nevirapine Mylan 400 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.