

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte

nevirapine

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 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 Nevirapine Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-retrovirale middelen worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1) infectie.

De werkzame stof van dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers die non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse-transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine voorkomt dat reverse-transcriptase zijn werk kan uitvoeren. Hierdoor helpt dit middel de hiv-1-infectie onder controle te houden.

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen slikken. U moet dit middel in combinatie met andere anti-retrovirale middelen/hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Tabletten met verlengde afgifte van dit middel mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met een ander middel dat nevirapine bevat (tabletten met directe afgifte of suspensie voor oraal gebruik). Als u al langer nevirapine gebruikt kunt u direct overgaan op nevirapine tabletten met verlengde afgifte.

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.
- U heeft dit middel eerder gebruikt en toen moest u stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
 - koorts
 - blaarvorming
 - zweren 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).
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van dit middel omdat de werking van de lever veranderde.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van dit middel verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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 reacties van de lever of de huid. 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 overgevoelighed optreedt samen met andere bijwerkingen zoals

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

DAN MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN NEVIRAPINE ACCORD EN MOET U DIRECT 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 onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als er ernstige lever-, huid- of overgevoelighedsreacties ontstaan gedurende het gebruik van dit middel , NEEM NEVIRAPINE ACCORD DAN NIET IN voordat u heeft gesproken met uw arts.

U moet de dosering van dit middel , zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig volgen. Dit is extra belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie ‘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 (een hoger aantal bepaalde witte bloedcellen) bij de start van de behandeling met dit middel (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma (aangetoonde aanwezigheid van hiv-virusdeeltjes in het bloed) en hogere CD4-waarden (een hoger aantal bepaalde witte bloedcellen) bij de start van de behandeling met dit middel (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens infecties bij verminderde weerstand (op AIDS duidende aandoeningen) 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 in staat is zich beter te verweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

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 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 verandering 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 bijnierschorshormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, een ernstig verzwakt immuunsysteem 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, vertel dat dan uw arts.

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

Neem dit middel niet 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 dit middel gerelateerde huiduitslag.

Als u middelen om de zwangerschap te voorkomen via de mond ingenomen, zoals 'de pil' (orale anticonceptiva) of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit middel, moet u hiernaast ook andere middelen zoals condooms (anticonceptie barrièremiddelen) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een behandeling met hormonen na de overgang (menopauze) krijgt.

Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose neem dan

contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt met tegelijkertijd met dit middel .

Het kan voorkomen dat u in uw ontlasting restanten van de nevirapine tabletten met verlengde afgifte vindt. Deze kunnen soms lijken op hele tabletten, maar het is aangetoond dat dit geen invloed heeft op de werkzaamheid van nevirapine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is geschikt voor kinderen, als zij:

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

Voor kleinere kinderen kan er worden gekeken of er een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nevirapine Accord 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. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Nevirapine Accord . Uw arts kan dan 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 Accord.

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

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, geneesmiddel bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen)
- fluconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- ketoconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- itraconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- methadon (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva (geneesmiddel met hormonen om zwangerschap te voorkomen, zoals ‘de pil’)
- atazanavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan zonder bezwaar met of drinken worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? 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.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Nevirapine Accord bevat lactose

Tabletten met verlengde afgifte van dit middel bevat lactose (melksuiker).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U moet dit middel niet als enig geneesmiddel gebruiken. U moet dit middel met tenminste 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 of apotheker.

Dosering:

Bij volwassenen:

De dosering is eenmaal daags 1 nevirapine tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte verpakking met 200 mg nevirapine tabletten is misschien verkrijgbaar voor de gewenningsperiode om de behandeling te starten.

Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte van 400 mg.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts één tablet Nevirapine Accord van 200 mg per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts en start niet met het innemen van Nevirapine Accord tabletten met verlengde afgifte.

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

Als u al langer tabletten met directe afgifte of orale suspensie gebruikt, dan kunt u zonder gewenningsperiode overgaan op tabletten met verlengde afgifte.

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.

Nevirapine is misschien ook verkrijgbaar als tabletten met verlengde afgifte met een lagere sterkte (voor kinderen van 3 jaar en ouder na de gewenningsperiode) of als een suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijds-, gewichts- en lichaamsoppervlaktgroepen).

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

Zoals hierboven is uitgelegd onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, zal uw arts de werking van uw lever controleren en het optreden van bijwerkingen zoals huiduitslag in de gaten houden. Op basis daarvan kan uw arts besluiten de behandeling met dit middel te onderbreken of te stoppen. De arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Als de uw nieren of lever minder goed werken, mag u alleen nevirapine 200 mg tabletten of een nevirapine 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken, die wellicht beschikbaar zijn.

Tabletten met verlengde afgifte van dit middel mogen alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 van dit middel. Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 dan deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 12 uur te laat bent, sla dan de dosis over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen 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 het hiv-virus waarmee u geïnfecteerd bent immuun (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. U mag alleen stoppen met de behandeling na overleg met uw arts.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van dit middel, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met nevirapine tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaaldaagse dosering met tabletten met verlengde afgifte van dit middel 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 de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vetten in het bloed (serumlipidenwaarden) en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de hoeveelheid vetten in uw bloed (serumlipidenwaarden) kan soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Zoals is vermeld in de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van dit middel. Deze bijwerkingen 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, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Meestal is de huiduitslag mild of matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met huidblaasjes, die 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 bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt ernstige en acute overgevoeligheid (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen)
- een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten veel wijder worden (anafylactische shock)

Overgevoelighedsreacties 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
- zwellingen
- 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)

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van huiduitslag en één van de andere verschijnselen van een overgevoelighedsreactie. Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

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

Vertel het aan uw arts als u last heeft van één van de volgende verschijnselen die kunnen duiden op leverschade:

- verminderde eetlust
- misselijkheid
- braken
- gele huid (geelzucht)
- buikpijn

Patiënten die nevirapine 200 mg tabletten tijdens de 14-daagse gewenningsperiode hebben gebruikt hebben last gehad van de bijwerkingen die hieronder worden beschreven.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- dunne ontlasting (diarree)
- vermoeidheid

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

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten veel wijder worden (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)
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)

- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- overgeven
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in de werking van de lever
- afname van de hoeveelheid fosfor in het bloed
- verhoogde bloeddruk

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

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

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

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

- huiduitslag
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- afwijkingen in de werking van de lever
- koorts
- overgeven
- dunne ontlasting (diarree)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)allergische reacties (overgevoelighedsreacties)

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten veel wijder worden (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)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- 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 van de hoeveelheid fosfor in bloed
- verhoogde bloeddruk

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

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes
- alvleesklierontsteking
- verminderd gevoel in de huid of de huid voelt anders dan normaal

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

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 het aantal rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag moet u uw arts vertellen over 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 blisterverpakking 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.

Dit middel moet binnen 30 dagen na opening van de fles worden gebruikt.

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 nevirapine. Een tablet bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose en magnesiumstearaat.

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

Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle tabletten van ongeveer 9,3 x 19,2 mm, met de opdruk 'H' op de ene kant en 'N1' op de andere kant. De tablet met verlengde afgifte mag niet in tweeën worden gedeeld.

Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30x1 of 90x1 tabletten met verlengde afgifte en HDPE-flessen met 30 tabletten met verlengde afgifte.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
NederlandFabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder

Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 117671

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Oostenrijk	Nevirapine Accord 400 mg - Retardtabletten
België	Nevirapine Accord 400mg comprimés à libération prolongée/ tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten
Cyprus	Nevirapine Accord 400mg Prolonged release tablets
Duitsland	Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten
Estland	Nevirapine Accord
Spanje	Nevirapina Accord 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finland	Nevirapine Accord 400mg depottabletit
Frankrijk	NEVIRAPINE ACCORD LP 400 mg, comprimé à libération prolongé
Italië	Nevirapina Accord
Malta	Nevirapine 400 mg prolonged-release Tablet
Polen	Nevirapine Accord
Portugal	Nevirapina Accord
Roemenië	Nevirapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungita
Verenigd Koninkrijk	Nevirapine 400 mg prolonged-release Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022