

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Febuxostat Vivanta 80 mg filmomhulde tabletten Febuxostat Vivanta 120 mg filmomhulde tabletten febuxostat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 Febuxostat Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Febuxostat Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat de werkzame stof febuxostat en wordt gebruikt voor de behandeling van jicht, een ziekte die in verband wordt gebracht met een teveel aan een chemische stof in het lichaam die urinezuur (uraat) wordt genoemd. Bij sommige mensen hoopt de hoeveelheid urinezuur zich in het bloed op en kan deze zelfs zo hoog worden dat het urinezuur niet langer oplosbaar is. Wanneer dit gebeurt, kunnen zich uraatkristallen vormen in en rondom de gewrichten en de nieren. Deze kristallen kunnen een plotselinge, ernstige pijn, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht veroorzaken (wat ook wel een jichtaanval wordt genoemd). Als het niet wordt behandeld, kunnen zich grote afzettingen, die jichtknobbels worden genoemd, in en rondom de gewrichten vormen. Deze jichtknobbels kunnen een beschadiging van gewrichten en bot veroorzaken.

Febuxostat Vivanta verlaagt de urinezuurspiegel. Het laag houden van de urinezuurspiegel door elke dag eenmaal daags Febuxostat Vivanta in te nemen stopt de opbouw van kristallen, en doet de ziekteverschijnselen op den duur afnemen. Als de urinezuurspiegel gedurende langere tijd voldoende laag wordt gehouden, kunnen hierdoor ook de jichtknobbels krimpen.

Febuxostat Vivanta 120 mg tabletten worden ook gebruikt voor de behandeling en preventie van hoge hoeveelheden urinezuur in het bloed, wat kan voorkomen wanneer u start met een chemotherapie voor een bloedkanker.

Bij chemotherapie worden kankercellen vernietigd en de urinezuurwaarden in het bloed zullen daardoor verhogen, tenzij de vorming van urinezuur wordt verhinderd.

Febuxostat Vivanta is voor volwassenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u hartfalen, hartproblemen of een beroerte heeft of heeft gehad
- als u een nieraandoening hebt of hebt gehad en/of een ernstige allergische reactie op allopurinol (een medicijn gebruikt voor de behandeling van jicht)
- als u een leveraandoening hebt of hebt gehad of afwijkingen in leverfunctietesten
- als u wordt behandeld voor een hoge urinezuurspiegel als gevolg van het syndroom van Lesch-Nyhan (een zeldzame aandoening waarbij er te veel urinezuur in uw bloed zit)
- als u schildklierproblemen hebt.

Indien u allergische reacties op Febuxostat Vivanta vertoont, moet u stoppen met de inname van dit medicijn (zie ook rubriek 4). Mogelijke symptomen van allergische reacties kunnen zijn:

- huiduitslag inclusief ernstige vormen (bv. blaren, knobbeltjes, jeukende, afschilferende huiduitslag), jeuk
- zwelling van ledematen of gezicht
- ademhalingsmoeilijkheden
- koorts met vergrote lymfeklieren
- maar ook ernstige levensbedreigende allergische aandoeningen met hartstilstand en circulatiestilstand.

Uw arts kan beslissen om de behandeling met Febuxostat Vivanta permanent te stoppen.

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-Syndroom) is in zeldzame gevallen gerapporteerd bij het gebruik van Febuxostat Vivanta. Aanvankelijk ziet dit eruit als rode, schietschijfvormige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaarvorming op de romp. Het kan ook gaan om zweren in de mond, de keel, de neus, de genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De huiduitslag kan evolueren naar uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Als u het Stevens-Johnson-Syndroom hebt ontwikkeld bij het gebruik van febuxostat, mag u de behandeling met Febuxostat Vivanta nooit meer herstarten. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, vraag onmiddellijk medisch advies van een arts en vertel hem/haar dat u dit medicijn gebruikt.

Als u momenteel een jichtaanval doormaakt (een plotseling begin van ernstige pijn, gevoeligheid, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht), wacht dan totdat de jichtaanval afneemt voordat u voor het eerst start met de behandeling van Febuxostat Vivanta.

Bij sommige mensen kunnen jichtaanvallen verergeren wanneer wordt begonnen met bepaalde medicijnen die de urinezuurspiegel reguleren. Niet iedereen krijgt jichtaanvallen, maar u kunt een jichtaanval krijgen, zelfs terwijl u Febuxostat Vivanta gebruikt, en met name in de eerste weken of maanden van de behandeling. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen, zelfs wanneer u een jichtaanval hebt, omdat dit medicijn ook dan de urinezuurspiegel blijft verlagen. Als u Febuxostat Vivanta elke dag blijft innemen, dan zullen de jichtaanvallen op den duur minder vaak voorkomen en minder pijnlijk zijn.

Uw arts zal u in veel gevallen andere medicijnen voorschrijven, indien dit nodig is, om de verschijnselen van de jichtaanval (zoals pijn en zwelling in een gewricht) te voorkomen of te behandelen.

Bij patiënten met zeer hoge urinezuurwaarden (bv. diegenen die chemotherapie voor kanker ondergaan) kan een behandeling met urinezuurverlagende medicijnen leiden tot een opstapeling van xanthine in de urinewegen, met mogelijk ontwikkeling van stenen, hoewel dit niet gezien werd bij patiënten die behandeld werden met Febuxostat Vivanta voor tumorlysisyndroom.

Het kan zijn dat uw arts u vraagt om uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of uw lever normaal werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Febuxostat Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker in te lichten als u medicijnen gebruikt die een van de volgende stoffen bevatten, omdat deze stoffen en Febuxostat Vivanta elkaars werking kunnen beïnvloeden, en uw arts mogelijk noodzakelijke maatregelen zal willen overwegen:

- Mercaptopurine (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Azathioprine (wordt gebruikt voor het verminderen van de afweerreactie van het lichaam)
- Theofylline (wordt gebruikt voor de behandeling van astma)

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of Febuxostat Vivanta bij een ongeboren baby schade veroorzaakt. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is onbekend of dit medicijn in de moedermelk terecht komt. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees ervan bewust dat u tijdens de behandeling last zou kunnen krijgen van duizeligheid, slaperigheid, wazig zien en een dof of tintelend gevoel en dat u geen voertuigen mag besturen of machines mag bedienen als u hier last van hebt.

Febuxostat Vivanta bevat lactose en natrium

De tabletten bevatten lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De geadviseerde dosering is één tablet per dag. De achterkant van de blisterverpakking is gemarkeerd met de dagen van de week om u te helpen controleren of u elke dag een dosis heeft ingenomen.
- De tabletten moeten via de mond worden ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Jicht

Febuxostat Vivanta is verkrijgbaar als tablet van 80 mg of 120 mg. Uw arts schrijft u de sterkte voor die voor u het meest geschikt is.

Blijf doorgaan met het elke dag innemen van dit medicijn, zelfs wanneer u geen jichtaanval ervaart.

Preventie en behandeling van hoge urinezuurwaarden bij patiënten die een chemotherapie tegen kanker ondergaan

Febuxostat Vivanta is verkrijgbaar als tablet van 120 mg.

Begin met de inname van dit medicijn twee dagen voor de chemotherapie en ga verder met de behandeling volgens het advies van uw arts. Gewoonlijk is de behandeling van korte duur.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vraag bij een niet bedoelde overdosering onmiddellijk aan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet om een dosis Febuxostat Vivanta in te nemen, neem deze dan in zodra u zich dit herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Als dat het geval is, sla de vergeten dosis dan gewoon over en neem op het gebruikelijke tijdstip de volgende dosis weer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Febuxostat Vivanta zonder dit met uw arts te overleggen, zelfs niet als u zich beter voelt. Als u stopt met het innemen van dit medicijn stijgt uw urinezuurspiegel mogelijk weer en kunnen uw ziekteverschijnselen verergeren als gevolg van de vorming van nieuwe uraatkristallen in en rondom uw gewrichten en nieren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het nemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een nabijgelegen spoedgevallendienst wanneer de volgende zelden voorkomende (kunnen optreden bij tot 1 op de 1,000 mensen) bijwerkingen voorkomen, want een ernstige allergische reactie zou kunnen volgen:

- anafylactische reacties, overgevoeligheid voor het medicijn (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- potentieel levensbedreigende huiduitslag gekenmerkt door de vorming van blaren en afschilfering van de huid en de binnenste oppervlakken van lichaamsholten, bijv. mond en genitaliën, pijnlijke zweren in de mond en/of genitale regio's, geassocieerd met koorts, keelpijn en vermoeidheid (stevens-johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse), of met vergrote lymfeklieren, vergrote lever, ontsteking van de lever (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (medicijngerelateerde eosinofilie en systemische symptomen, het DRESS-syndroom) (zie rubriek 2)
- veralgemeende huiduitslag

De vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) zijn:

- afwijkende leverfunctietestsuitslagen
- diarree
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder diverse types van huiduitslag, zie lager onder “soms voorkomende bijwerkingen” en “zelden voorkomende bijwerkingen”)
- misselijkheid
- verergering van jichtsymptomen
- plaatselijke zwelling als gevolg van het vasthouden van vocht in de weefsels (oedeem)
- duizeligheid
- kortademigheid
- jeuk
- pijn in de ledematen, pijn in spieren/gewrichten
- vermoeidheid

Andere bijwerkingen die niet hierboven zijn vermeld, worden hieronder vermeld.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) zijn:

- verminderde eetlust, veranderingen in de bloedsuikerspiegel (diabetes) waarvan overmatige dorst een verschijnsel kan zijn, hogere bloedvetwaarden, gewichtstoename
- libidoverlies
- slaapproblemen, slaperigheid
- een dof, tintelend, verminderd of veranderd gevoel (hypo-esthesie, hemiparese of paresthesie), veranderde smaakwaarneming, verminderde reukwaarneming (hyposmie)
- abnormale registratie van uw hartactiviteit op een ECG, onregelmatige of snelle hartslag, uw hartslag voelen (palpitatie)
- opvliegers of blozen (bv. roodheid in het gezicht of de nek), verhoogde bloeddruk, bloeding (hemorragie, alleen gezien bij patiënten die chemotherapie krijgen voor bloedstoornissen)
- hoesten, pijn of ongemak op de borst, ontsteking van de neusgangen en/of keel (ontsteking van de bovenste luchtwegen), bronchitis, infectie van de onderste luchtwegen
- droge mond, buikpijn/ongemak of winderigheid, pijn in de bovenbuik, brandend maagzuur/spijsverteringsproblemen, obstipatie, vaker ontlasting, braken, last van de maag
- jeukende huiduitslag, galbulten, huidontsteking, huidverkleuring, kleine rode of purperen vlekken op de huid, kleine, vlakke, rode vlekken op de huid, een vlakke, rode zone op de huid die bedekt is met kleine samenvloeiende knobbels, huiduitslag, zones van roodheid en vlekken op de huid, meer zweten, nachtelijk zweten, kaalheid (alopecia), roodheid van de huid (erytheem), psoriasis, eczeem, andere types huidaandoeningen
- spierkramp, spierzwakte, bursitis of artritis (ontsteking van de gewrichten die gewoonlijk vergezeld gaat van pijn, zwelling en/of stijfheid), rugpijn, spierkrampen, stijfheid van spierenen/of gewrichten
- bloed in de urine, abnormaal vaak plassen, abnormale urinetestsuitslagen (verhoogde waarden van eiwitten in de urine), een verslechtering van de nierfunctie, urineweginfectie
- pijn of ongemak op de borst
- stenen in de galblaas of galwegen (cholelithiase)
- stijging van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in het bloed
- veranderingen in de samenstelling van het bloed of in het aantal bloedcellen of de bloedplaatjes (abnormale uitslagen van bloedonderzoek)
- nierstenen
- erectiestoornissen
- verminderde werking van de schildklier
- wazig zien, verandering van het gezichtsvermogen
- oorsuizen
- loopneus

- mondzweren
- ontsteking van de alvleesklier: vaak voorkomende symptomen zijn buikpijn, misselijkheid en braken
- dringende behoefte om te plassen
- pijn
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- gestegen INR
- kneuzing
- gezwollen lip

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) zijn:

- spierschade, een aandoening die in zeldzame gevallen ernstig kan zijn. Het kan spierproblemen veroorzaken en in het bijzonder, indien u zich terzelfdertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan dit veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte ervaart
- ernstige zwelling van de diepere huidlagen, vooral rond de ogen, genitaliën, handen, voeten of tong, met mogelijk plotselinge moeilijkheden met ademen
- hoge koorts met een mazelenachtige huiduitslag, vergrote lymfeklieren, vergroting van de lever, ontsteking van de lever (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose, met of zonder eosinofilie)
- verschillende vormen van huiduitslag (bijv. met witte vlekken, met blaren, met blaren die etter bevatten, met afschilfering van de huid, mazelenachtige huiduitslag), uitgebreid erytheem, necrose en blaarvorming met loskomen van de opperhuid en de slijmvliezen, leidend tot afschilfering en mogelijke bloedvergiftiging (stevens-johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- zenuwachtigheid
- dorst hebben
- gewichtsafname, verhoogde eetlust, ongecontroleerd eetlustverlies (anorexie)
- abnormaal lage aantallen bloedcellen (witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes)
- wijziging of afname van de hoeveelheid urine door ontsteking in de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelkleuring van de huid (geelzucht)
- °blaasinfectie
- leverschade
- verhoogd gehalte van creatinekinase in het bloed (een aanwijzing voor spierbeschadiging)
- plotselinge hartdood
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- depressie
- slaapstoornis
- verlies van smaakzin
- brandend gevoel
- draaiduizeligheid (vertigo)
- falen van de bloedsomloop
- longinfectie (pneumonie)
- mondzweertjes; ontsteking van de mond
- gastrointestinale perforatie (perforatie in het maag-darmstelsel)
- ‘rotator-cuff’-syndroom
- reuma van de spieren (polymyalgia rheumatica)
- warm gevoel
- plotseling verlies van het gezichtsvermogen door verstopping van een slagader in het oog

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterfolie van de tablet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is febuxostat.

Elke 80 mg-tablet bevat 80 mg febuxostat (als hemihydraat).

Elke 120 mg-tablet bevat 120 mg febuxostat (als hemihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, crosscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose, colloïdaal gehydrateerd silica en magnesiumstearaat.
- *Filmomhulling*: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Febuxostat Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Febuxostat Vivanta 80 mg filmomhulde tabletten zijn geel van kleur, capsulevormig (circa 17 mm lang en 6 mm breed), aan beide zijden bolle (circa 5 mm dik), filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "80" en zonder opdruk aan de andere zijde.

Febuxostat Vivanta 120 mg filmomhulde tabletten zijn geel van kleur, capsulevormig (circa 19 mm lang en 8 mm breed), aan beide zijden bolle (circa 6 mm dik), filmomhulde tabletten met de opdruk "120" aan één zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

Febuxostat Vivanta 80 mg en 120 mg zijn verpakt in heldere Aclar/PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Febuxostat Vivanta 80 mg en 120 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 42, 56, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Boedapest, 1045
Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Febuxostat Vivanta 80 mg filmomhulde tabletten: RVG 121743
Febuxostat Vivanta 120 mg filmomhulde tabletten: RVG 121744

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Febuxostat Vivanta 80 mg/120 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Febuxostat Vivanta 80 mg/120 mg Filmtabletten
Spanje	Febuxostat Vivanta 80 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Febuxostat Vivanta 80 mg/120 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.