

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Wellvone 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik atovaquon

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

1. Wat is Wellvone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wellvone wordt gebruikt voor de behandeling van longinfecties genaamd Pneumocystische pneumonie (PCP) bij patiënten die een behandeling met het medicijn co-trimoxazol niet verdragen.

De ziekte wordt veroorzaakt door een micro-organisme genaamd *Pneumocystis jiroveci* (vroeger *Pneumocystis carinii* genoemd).

De werkzame stof in Wellvone is atovaquon. Wellvone behoort tot een groep van antiparasitaire medicijnen, die antiprotozoïca wordt genoemd.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u Wellvone neemt, moet u het aan uw arts melden:

- wanneer u een **nier- of leverziekte** heeft
- wanneer u last heeft van **diarree**, vooral aan het begin van de behandeling. Diarree kan de opname van de werkzame stof atovaquon in het lichaam verminderen, waardoor Wellvone niet werkzaam kan zijn
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar

Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Uw arts kan besluiten dat Wellvone niet geschikt is voor u, of dat u extra gecontroleerd moet worden gedurende de periode dat u Wellvone inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Gebruik Wellvone niet als u zwanger bent**, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen. **Wanneer u zwanger wordt** in de periode dat u Wellvone gebruikt, vraag dan uw arts om advies of u met de behandeling moet doorgaan. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt, als u zwanger bent.
- **Geef geen borstvoeding als u Wellvone gebruikt**. Het is niet bekend of Wellvone in de moedermelk overgaat maar als dat wel zo is kan het schadelijk zijn voor uw baby.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Wellvone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen de werkzaamheid van Wellvone verminderen. Wellvone kan op zijn beurt het effect van andere medicijnen, die tegelijkertijd gebruikt worden, beïnvloeden. Dit geldt onder meer voor:

- de **antibiotica rifampicine** en **rifabutine**
- het **antibioticum tetracycline**
- **metoclopramide** gebruikt voor de behandeling van **misselijkheid** en **braken**
- **indinavir**, **zidovudine** en **didanosine** gebruikt voor de behandeling van **HIV**-infectie
- **efavirenz** of **bepaalde sterk actieve proteaseremmers** die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie
- **etoposide** gebruikt voor de behandeling van kanker

Vertel het uw arts als u één van de bovenvermelde medicijnen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Wellvone niet geschikt is voor u, of dat u extra gecontroleerd moet worden gedurende de periode dat u Wellvone inneemt.

Vergeet niet uw arts om advies te vragen voordat u begint met het gebruik van een ander medicijn in de periode dat u Wellvone gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wellvone moet altijd met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur met voedsel met een hoog vetgehalte. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die opgenomen wordt, aanzienlijk vergroten en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

Vraag uw arts om advies over welk voedsel het meest geschikt is.

Wanneer u moeite heeft met de inname van Wellvone met voedsel, vraag dan uw arts of er een andere behandeling mogelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Wellvone invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Wellvone bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 50,66 mg benzylalcohol in elke 5 ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Wellvone bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Schud de fles goed voor gebruik.

Wellvone suspensie voor oraal gebruik mag niet worden verdund.

Neem Wellvone **altijd in met voedsel**, bij voorkeur met voedsel met een hoog vetgehalte. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die opgenomen wordt aanzienlijk vergroten en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken?

De aanbevolen dosering van Wellvone bij volwassenen is 1 maatlepel (5 ml, bevat 750 mg atovaquon) suspensie tweemaal daags gedurende 21 dagen. Gebruik de meegeleverde 5 ml maatlepel. Was de maatlepel met schoon water na het nemen van elke dosis.

Neem een maatlepel in de ochtend en een maatlepel in de avond.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vraag uw arts of apotheker om advies. Laat, indien mogelijk, de Wellvone verpakking zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet een dosis Wellvone in te nemen, neem deze dosis dan alsnog met voedsel in zodra u eraan denkt en vervolg daarna de behandeling zoals u daarvoor deed. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag niet stoppen met het gebruik van Wellvone **zonder** dit eerst met uw arts **te overleggen.**

Neem Wellvone net zo lang in als uw arts het u voorschrijft. Stop niet met het gebruik van Wellvone, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat adviseert. Als u niet de volledige kuur afmaakt, kan de infectie terugkomen.

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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- misselijkheid
- huiduitslag
- jeukende huid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- diarree
- braken
- hoofdpijn
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- koorts
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), een enkele keer ernstig. Tekenen van overgevoeligheidsreacties zijn onder andere:
 - plotselinge piepende ademhaling, beklemmend gevoel in de borst of keel, of moeilijkheden met ademen (benauwdheid)
 - gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of een ander lichaamsdeel
 - jeukende bultjes (galbulten of urticaria)

Andere vaak voorkomende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door **bloedonderzoek** zijn:

- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- verhoogde leverenzymspiegels
- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), dat kan leiden tot vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid
- verlaagd aantal van een bepaald type witte bloedcellen (neutropenie)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- verhoogde productie van een enzym genaamd amylase, dit kan tevoorschijn komen door bloedonderzoek. Amylase is een enzym dat geproduceerd wordt in de alvleesklier

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een zeer klein aantal mensen, maar waarvan de precieze frequentie onbekend is:

- huiduitslag met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring)
- wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (*Stevens-Johnson-syndroom*)

→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande symptomen bemerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de fles moet de suspensie voor oraal gebruik binnen 21 dagen zijn gebruikt.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

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 atovaquon. Elke maatlepel met 5 ml Wellvone suspensie bevat 750 mg van de werkzame stof atovaquon. Iedere milliliter Wellvone suspensie bevat dus 150 mg atovaquon. De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylalcohol (E1519), xanthaangom, poloxameer 188, natriumsaccharine, gezuiverd water, tutti frutti-smaakstof (zoete sinaasappelolie, geconcentreerde sinaasappelolie, propyleenglycol (E1520), benzylalcohol (E1519), vanilline, aldehyde-acetaat, zetmeelacetaat, ethylbutyraat). Zie rubriek 2 voor verdere informatie over benzylalcohol en natrium in Wellvone.

Als u denkt dat u allergisch (overgevoelig) bent voor atovaquon of voor één van de andere stoffen van Wellvone:

Vraag dan eerst uw arts om advies voordat u Wellvone gebruikt.

Hoe ziet Wellvone eruit en wat zit er in een verpakking?

Wellvone suspensie voor oraal gebruik is een gele vloeistof. Het medicijn wordt geleverd in een plastic fles van 240 ml met kinderveilige dop, en bevat 226 ml suspensie voor oraal gebruik. Een maatlepel (5 ml) is bijgevoegd in de verpakking.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 21070.

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

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.