

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Viramune 200 MG TABLETTEN nevirapine

Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Viramune en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Viramune inneemt
3. Hoe wordt Viramune ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Viramune
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VIRAMUNE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Viramune 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 geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine zorgt ervoor dat de hoeveelheid virus in het bloed vermindert, en zo uw lichamelijke gezondheid verbetert. Nevirapine behoort tot een klasse van anti-HIV geneesmiddelen 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 Viramune de HIV-1 infectie te beheersen.

U moet Viramune in combinatie met andere anti-retrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VIRAMUNE INNEEMT

Neem Viramune niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor nevirapine of voor één van de andere bestanddelen van Viramune. Zie rubriek 6 van deze bijsluiter voor een lijst met andere bestanddelen ('*Wat bevat Viramune*').
- als u eerder Viramune 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 Viramune 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 Viramune tegengaan.

Wees extra voorzichtig met Viramune

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op tekenen 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 overgevoelighedsreacties optreedt DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN Viramune EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.

Overgevoelighedsreacties uit zich 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

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 Viramune.

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

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

dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Viramune en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

U dient de dosis van Viramune, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie *Hoe wordt Viramune ingenomen*).

De volgende patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen:

- 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 Viramunebehandeling (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 Viramunebehandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie, tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Bij patiënten die antiretrovirale combinatietherapie 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 antiretrovirale combinatietherapie 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 antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen 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, licht dan uw arts in.

Viramune geneest de HIV-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties en andere aandoeningen ontwikkelt. Het is daarom belangrijk dat u onder controle blijft van uw arts. Er blijft tijdens het gebruik van Viramune een kans bestaan op het overdragen van het HIV-virus op anderen via seksueel contact, via bloedcontact of via besmetting met bloed. Neem geschikte voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen met HIV besmet. Bespreek dit met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Viramune tabletten zijn geschikt voor

- kinderen van 16 jaar en ouder
- kinderen onder de 16 jaar die:
 - 50 kg of meer wegen
 - of een lichaamsoppervlak van meer dan 1,25 m² hebben.

Voor kleinere kinderen is een vloeibare orale suspensie beschikbaar.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. Uw arts kan indien nodig in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere HIV-remmers die u gebruikt in combinatie met Viramune.

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 (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)

- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- indinavir (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- 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).

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

Als u nierdialyse krijgt, kan uw arts overwegen om de dosis van Viramune aan te passen omdat Viramune gedeeltelijk uit het bloed verwijderd wordt door de dialyse.

Inname van Viramune met voedsel en drank

Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de behandeling met Viramune dient u te stoppen met het geven van borstvoeding. Over het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven wanneer u met HIV geïnficeerd bent, omdat het mogelijk is dat uw baby geïnficeerd wordt met HIV via de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

U kunt zich vermoeid voelen tijdens het gebruik van Viramune. Wees voorzichtig wanneer u deelneemt aan het verkeer, gereedschap gebruikt of machines bedient. Als u zich vermoeid voelt, moet u mogelijk gevaarlijke taken vermijden, zoals een voertuig besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen,

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Viramune

Viramune tabletten bevat lactose (melksuiker).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Viramune inneemt.

3. HOE WORDT VIRAMUNE INGENOMEN

U dient Viramune niet als enig geneesmiddel te gebruiken. U moet Viramune met tenminste twee andere antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal de voor u beste geneesmiddelen aanbevelen.

Neem Viramune altijd in zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent over het gebruik.

Dosering:

De dosering is éénmaal daags 1 tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering tweemaal daags. 1 tablet van 200 mg.

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, verhoog de dosis dan niet maar neem contact op met uw arts.

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

Omdat Viramune altijd gecombineerd moet worden met andere HIV antiretrovirale geneesmiddelen, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Viramune is ook verkrijgbaar in een vloeibare vorm, als een orale suspensie. Deze vorm is vooral geschikt:

- als u problemen heeft met het slikken van tabletten
- voor kinderen die minder dan 50 kg wegen
- voor kinderen met een lichaamsoppervlak van minder dan 1,25 m² (dit kan uw arts bepalen).

U moet doorgaan met het innemen van Viramune tabletten volgens instructie van uw arts.

Zoals hierboven is uitgelegd onder '*Wees extra voorzichtig met Viramune*', zal uw arts uw leverfunctie controleren en het ontstaan van ongewenste bijwerkingen zoals huidreacties (huiduitslag, rash) in de gaten houden. Afhankelijk van de testresultaten kan uw arts besluiten uw behandeling met Viramune tabletten te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Neem de tabletten alleen via de mond in. Kauw niet op de tabletten. U kunt Viramune met of zonder voedsel innemen.

Wat u moet doen als u meer van Viramune heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem niet meer Viramune 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 Viramune. Wanneer u teveel Viramune heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen als u bent vergeten Viramune in te nemen

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u de gemiste dosis binnen 8 uur opmerkt, neem dan de volgende dosis zo snel mogelijk in. Als u het pas na 8 uur opmerkt neemt u de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Viramune

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 resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u Viramune altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u heeft gezegd dat u moet stoppen met de behandeling.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van Viramune, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode (zoals hierboven beschreven) voordat u de tweemaaldaagse dosering mag hervatten.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Viramune bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zoals is vermeld onder de rubriek '*Wees extra voorzichtig met Viramune*', zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverbeschadiging de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. De reacties komen hoofdzakelijk gedurende de eerste 18 weken van behandeling met Viramune voor. 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.

Wanneer huiduitslag optreedt, is deze meestal mild of gematigd. Echter, bij sommige patiënten kan deze huiduitslag, die verschijnt in de vorm van huidblaasjes, ernstig of levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse) en er zijn gevallen met dodelijke afloop gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of gematigde 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 uw arts informeren.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Zulke reacties kunnen zich voordoen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van een allergische reactie) met verschijnselen zoals:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden, zoals huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn 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).

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

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Viramune, 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 een van de volgende klinische verschijnselen die kunnen duiden op leverbeschadiging:

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

De frequentie van bijwerkingen wordt ingedeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak: optredend bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten

Vaak: optredend bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten

Soms: optredend bij ten minste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten

Zelden: optredend bij ten minste 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune hebben gebruikt.

Zeer vaak:

- huiduitslag

Vaak:

- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- overgeven
- buikpijn
- dunne ontlasting (diarree)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- koorts
- afwijkende uitslag van leverfunctietesten

Soms:

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- gele huid (geelzucht)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)
- vochtblaasje onder de huid (angio-oedeem)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk

Zelden:

- plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- geneesmiddelenuitslag met effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)

Antiretrovirale combinatietherapie kan de lichaamsvorm veranderen als gevolg van een veranderde vetverdeling. Dat kan onder meer zijn verlies van vet uit armen, benen en het gezicht, meer vet in de buik en andere inwendige organen, borstvergroting en vetknobbels in de nek ('buffalo hump'). De oorzaak en effecten op lange duur van deze verschijnselen zijn momenteel onbekend. Antiretrovirale combinatietherapie kan ook leiden tot een hogere concentratie melkzuur en suiker in het bloed, hyperlipidemie (verhoogde vetconcentratie in het bloed) en verminderde gevoeligheid voor insuline.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van Viramune in combinatie met andere antiretrovirale middelen:

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

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

Gebruik bij kinderen

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 dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VIRAMUNE

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Viramune niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de blisterstrip na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Viramune

- Het werkzame bestanddeel is nevirapine. Een tablet bevat 200 mg nevirapine.
- De andere bestanddelen zijn:
 - microkristallijne cellulose
 - lactosemonohydraat
 - povidon K25
 - natriumzetmeelglycolaat
 - colloïdaal siliciumdioxide
 - magnesiumstearaat.

Hoe ziet Viramune eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ovale, bolle tabletten. Op één kant staat de code '54 193'. Op de andere kant staat het bedrijfslogo.

Viramune tabletten worden geleverd in blisters, met 14, 60 of 120 tabletten per verpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Viramune is ook beschikbaar als een suspensie voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	of	Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Binger Straße 173		5th km Paiania – Markopoulo
55216 Ingelheim am Rhein		194 00 Koropi
Duitsland		Griekenland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Viramune 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik nevirapine

- **Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel**
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Viramune en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Viramune inneemt
3. Hoe wordt Viramune ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Viramune
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VIRAMUNE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Viramune 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 geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine zorgt ervoor dat de hoeveelheid virus in het bloed vermindert, en zo uw lichamelijke gezondheid verbetert. Nevirapine behoort tot een klasse van anti-HIV geneesmiddelen 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 Viramune de HIV-1 infectie te beheersen.

U moet Viramune in combinatie met andere anti-retrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Als Viramune is voorgeschreven aan uw kind, dan heeft alle informatie in deze bijsluiter betrekking op uw kind (lees in dit geval 'uw kind' in plaats van 'u').

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VIRAMUNE ORALE SUSPENSIE INNEEMT

Neem Viramune niet in:

- als u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor nevirapine of voor één van de andere bestanddelen van Viramune. Zie rubriek 6 van deze bijsluiter voor een lijst met andere bestanddelen ('*Wat bevat Viramune*').
- als u eerder Viramune 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 Viramune 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 Viramune tegengaan.

Wees extra voorzichtig met Viramune

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op tekenen 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 overgevoelighed optreedt DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN Viramune EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.

Overgevoelighed uit zich 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

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 Viramune.

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

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

dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Viramune en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

U dient de de dosis van Viramune, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie *Hoe wordt Viramune ingenomen*).

De volgende patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen:

- 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 Viramunebehandeling (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 Viramunebehandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie, tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Bij patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kan herverdeling van het lichaamsvet optreden. Als u veranderingen in uw of uw kinds' lichaamsvet opmerkt, neem dan contact op met uw arts of met de arts van uw kind (zie rubriek 4 'MOGELIJKE BIJWERKINGEN').

Botproblemen: Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie 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 antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Teken 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, licht dan uw arts in.

Viramune geneest de HIV-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties en andere aandoeningen ontwikkelt. Het is daarom belangrijk dat u onder controle blijft van uw arts. Er blijft tijdens het gebruik van Viramune een kans bestaan op het overdragen van het HIV-virus op anderen via seksueel contact, via bloedcontact of via besmetting met bloed. Neem geschikte voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen met HIV besmet. Bespreek dit met uw arts.

Gebruik bij kinderen:

Viramune suspensie voor oraal gebruik is geschikt voor kinderen van alle leeftijden. Volg altijd nauwkeurig de aanwijzingen op van de arts van uw kind.

Viramune is ook beschikbaar als tabletten. Viramune tabletten zijn geschikt voor:

- kinderen vanaf 16 jaar en ouder
- kinderen onder de 16 jaar die:
 - meer dan 50 kg wegen
 - of een lichaamsoppervlak van meer dan 1,25 m² hebben.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. Uw arts kan indien nodig in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere HIV-remmers die u gebruikt in combinatie met Viramune.

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 (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)

- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- indinavir (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- 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).

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

Als u nierdialyse krijgt, kan uw arts overwegen om de dosis van Viramune aan te passen omdat Viramune gedeeltelijk uit het bloed verwijderd wordt door de dialyse.

Inname van Viramune met voedsel en drank

Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de behandeling met Viramune dient u te 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

U kunt zich vermoeid voelen tijdens het gebruik van Viramune. Wees voorzichtig wanneer u deelneemt aan het verkeer, gereedschap gebruikt of machines bedient. Als u zich vermoeid voelt, moet u mogelijk gevaarlijke taken vermijden, zoals een voertuig besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Viramune

Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat 150 mg sucrose en 162 mg sorbitol per ml orale suspensie. Hier dient rekening mee gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoesuur en propylparahydroxybenzoesuur.

Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE WORDT VIRAMUNE INGENOMEN

U dient Viramune niet als enig geneesmiddel te gebruiken. U moet Viramune met tenminste twee andere antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal de voor u beste geneesmiddelen aanbevelen.

Neem Viramune altijd in zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent over het gebruik.

De gebruikelijke dosering is voor alle volwassenen gelijk (20 ml).

De arts van uw kind zal de dosering berekenen voor uw kind. Deze berekening gebeurt aan de hand van de leeftijd en het lichaamsgewicht van uw kind, of van het lichaamsoppervlak van uw kind. Laat u goed informeren door de arts van uw kind welke dosering u aan uw kind moet geven.

Meet de exacte dosering af door het bijgevoegde spuitje en hulpstuk als volgt te gebruiken:

1. Voor gebruik de flacon voorzichtig schudden.
2. Open de flacon
3. Bevestig het plastic hulpstuk op de open flaconhals door eerst te drukken en dan te draaien. Zorg ervoor dat dit hulpstuk goed vastzit.
4. Stop het spuitje in het hulpstuk en zorg ervoor dat het spuitje goed vastzit.
5. Keer de flacon om en zuig voorzichtig de benodigde hoeveelheid Viramune orale suspensie op.
6. Het maximale volume dat u per keer eruit kunt halen is 5 ml. Als u een hogere dosering nodig heeft, kunt u stap 4 – 5 herhalen.

De flacon kan goed worden afgesloten met de flexibele dop van het hulpstuk.

Volwassenen die de benodigde hoeveelheid op een andere manier afmeten (bv. kopje of een theelepel), dienen ervoor te zorgen dat de gehele dosering wordt ingenomen, omdat Viramune in het kopje of op de lepel kan achterblijven.

Voor volwassenen

De normale dosering voor volwassenen is 20 ml (200 mg) éénmaal daags gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (de gewenningsperiode).

Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering tweemaal daags. 20 ml (200 mg)

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts 20 ml Viramune per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, verhoog de dosis dan niet maar neem contact op met uw arts.

Viramune is ook beschikbaar in 200 mg tabletten voor volwassenen (16 jaar en ouder).

Voor kinderen

De dosering voor kinderen is éénmaal daags 4 mg/kg lichaamsgewicht of 150 mg/m² lichaamsoppervlak gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (de gewenningsperiode). Daarna zal uw kind worden overgezet op een tweemaal daags doseringsschema. De arts van uw kind zal de juiste dosering bepalen op basis van het gewicht of het lichaamsoppervlak van uw kind.

Het is zeer belangrijk dat uw kind gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) Viramune slechts éénmaal per dag gebruikt. Als uw kind gedurende deze periode huiduitslag krijgt, verhoog de dosis dan niet maar neem contact op met de arts van uw kind.

Viramune is ook verkrijgbaar in tabletten van 200 mg voor oudere kinderen, vooral jongeren, die 50 kg of meer wegen of die een lichaamsoppervlak van meer dan 1,25 m² hebben. De arts van uw kind zal u informeren over de exacte dosering voor uw kind, en zal voortdurend het gewicht en de lichaamsoppervlakte van uw kind controleren om zeker te zijn van de juiste dosering. Bij onduidelijkheden kunt u altijd de arts of apotheker van uw kind raadplegen.

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

Omdat Viramune altijd gecombineerd moet worden met andere HIV antiretrovirale geneesmiddelen, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

U moet doorgaan met het innemen van Viramune zo lang als uw arts u heeft geïnstrueerd.

Zoals hierboven is uitgelegd onder '*Wees extra voorzichtig met Viramune*', zal uw arts uw leverfunctie, of die van uw kind, controleren en het ontstaan van ongewenste bijwerkingen zoals huidreacties (huiduitslag, rash) in de gaten houden. Afhankelijk van de testresultaten kan uw arts besluiten de behandeling met Viramune orale suspensie te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Viramune orale suspensie wordt geleverd als een vloeibare suspensie en mag alleen via de mond worden ingenomen. Schud de flacon goed voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wat u moet doen als u meer van Viramune heeft ingenomen dan u zou mogen:

Neem niet meer Viramune 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 Viramune. Wanneer u teveel Viramune suspensie heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen als u bent vergeten Viramune in te nemen

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u de gemiste dosis binnen 8 uur opmerkt, neem dan de volgende dosis zo snel mogelijk in. Als u het pas later opmerkt neemt u de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Viramune

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 resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u Viramune altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u heeft gezegd dat u moet stoppen met de behandeling.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van Viramune, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode (zoals hierboven beschreven) voordat u de tweemaaldaagse dosering mag hervatten.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Viramune bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zoals is vermeld onder de rubriek '*Wees extra voorzichtig met Viramune*', zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverbeschadiging de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. De reacties komen hoofdzakelijk gedurende de eerste 18 weken van behandeling met Viramune voor. 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.

Wanneer huiduitslag optreedt, is deze meestal mild of gematigd. Echter, bij een aantal patiënten kan deze huiduitslag, die verschijnt in de vorm van huidblaasjes, ernstig of levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse) en er zijn gevallen met dodelijke afloop gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of gematigde 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 uw arts informeren. Let vooral op huiduitslag die bij uw kind zou kunnen optreden.

Hoewel de huiduitslag misschien normaal lijkt (bv. uitslag door een speen), zou de huiduitslag ook door Viramune kunnen komen. Raadpleeg de arts van uw kind als u twijfelt.

Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Zulke reacties kunnen zich voordoen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van een allergische reactie) met verschijnselen zoals:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock

Overgevoelighedsreacties kunnen ook optreden, zoals huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn 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).

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

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Viramune, 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 één van de volgende klinische verschijnselen die kunnen duiden op leverbeschadiging:

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

De frequentie van bijwerkingen wordt ingedeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak: optredend bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten

Vaak: optredend bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten

Soms: optredend bij ten minste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten

Zelden: optredend bij ten minste 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune hebben gebruikt.

Zeer vaak:

- huiduitslag

Vaak:

- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- overgeven

- buikpijn
- dunne ontlasting (diarree)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- koorts
- afwijkende uitslag van leverfunctietesten

Soms:

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- gele huid (geelzucht)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)
- vochtblaasje onder de huid (angioneurotisch oedeem)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk

Zelden:

- plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- geneesmiddelenuitslag met effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)

Antiretrovirale combinatietherapie kan de lichaamsvorm veranderen als gevolg van een veranderde vetverdeling. Dat kan onder meer zijn verlies van vet uit armen, benen en het gezicht, meer vet in de buik en andere inwendige organen, borstvergroting en vetknobbels in de nek ('buffalo hump'). De oorzaak en effecten op lange duur van deze verschijnselen zijn momenteel onbekend. Antiretrovirale combinatietherapie kan ook leiden tot een hogere concentratie melkzuur en suiker in het bloed, hyperlipidemie (verhoogde vetconcentratie in het bloed) en verminderde gevoeligheid voor insuline.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van Viramune in combinatie met andere antiretrovirale middelen:

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

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

Gebruik bij kinderen

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 dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VIRAMUNE

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

GebuiK Viramune niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de flacon na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Viramune

- Het werkzame bestanddeel is nevirapine. Een ml bevat 10 mg van het werkzame bestanddeel nevirapine (als nevirapinehemihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:
 - carbomeer
 - methylparahydroxybenzoaat
 - propylparahydroxybenzoaat
 - sorbitol
 - sucrose
 - polysorbaat 80
 - natriumhydroxide
 - water

Hoe ziet Viramune er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Viramune suspensie voor oraal gebruik is een witte tot gebroken witte homogene suspensie. Viramune suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in plastic flacons, elke flacon bevat 240 ml suspensie. Een plastic spuitje wordt meegeleverd voor het afmeten van de juiste hoeveelheid..

Viramune is ook beschikbaar als 200 mg tabletten voor oudere kinderen en voor volwassenen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Viramune 100 mg tabletten met verlengde afgifte Viramune 50 mg tabletten met verlengde afgifte nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Viramune 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.

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine vermindert de hoeveelheid virus in het bloed, en verbetert zo uw lichamelijke gezondheid. 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 Viramune de hiv-1 infectie te onderdrukken.

U moet Viramune in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met Viramune tabletten met directe afgifte of Viramune suspensie voor oraal gebruik. Als u Viramune al langer gebruikt kunt u direct overgaan op Viramune tabletten met verlengde afgifte.

Als Viramune aan uw kind is voorgeschreven dan is alle informatie in deze bijsluiter bestemd voor uw kind (lees 'uw kind' in plaats van 'u').

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft Viramune eerder gebruikt en toen moest u 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)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van Viramune 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 Viramune verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van leverschade of huiduitslag. 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 DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN VIRAMUNE EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.

Overgevoeligheid uit zich 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

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 Viramune.

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

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

dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Viramune en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als er ernstige lever-, huid-, of overgevoelighedsreacties ontstaan gedurende het gebruik van Viramune, NEEM VIRAMUNE DAN NIET IN voordat u heeft gesproken met uw arts. U dient de dosering van Viramune, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie *Hoe neemt u dit middel in?*).

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 Viramunebehandeling (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 Viramunebehandeling (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 aandoeningen) hebben gehad, kunnen kort na het starten van hiv-remmers ontstekingsverschijnselen optreden, horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam in staat is zich te weer te stellen tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Bij patiënten die 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 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 antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, 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, licht dan uw arts in.

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

Viramune geneest de hiv-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties en andere aandoeningen ontwikkelt. Het is daarom belangrijk dat u onder controle blijft van uw arts. Het risico om anderen te besmetten met het hiv-virus via seksueel contact of besmet bloed blijft bestaan, ook als u Viramune gebruikt. Neem geschikte voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen met hiv besmet. Bespreek dit met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Viramune 50 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geschikt voor kinderen van 3 jaar en ouder. Volg altijd nauwkeurig de instructies op gegeven door de arts van uw kind.

Voor kleinere kinderen is vanaf de geboorte een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Viramune nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. 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 Viramune.

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 (medicatie bij de behandeling van tuberculose)

- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- indinavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- 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)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de behandeling met Viramune dient u te 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:

Als u Viramune inneemt kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelname 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Viramune 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 Viramune inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

U dient Viramune niet als enig geneesmiddel te gebruiken. U moet Viramune met tenminste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal de voor u meest geschikte geneesmiddelen kiezen.

Gebruik dit middel 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.

Dosering:

Bij volwassenen

Viramune 50 mg of 100 mg tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gebruikt door volwassenen. In plaats daarvan dienen de Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte na de gewenningsperiode te worden gebruikt.

Bij kinderen

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen door kinderen van 3 jaar en ouder worden gebruikt. Voor jongere kinderen vanaf de geboorte is een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

De arts van uw kind zal de dosering berekenen op basis van de leeftijd en het lichaamsgewicht of het lichaamsoppervlak van uw kind. Verzeker uzelf ervan dat de dokter duidelijk vertelt welke dosering u moet geven aan uw kind.

De dosering voor kinderen is éénmaal per dag 4 mg/kg lichaamsgewicht of 150 mg/m² lichaamsoppervlak Viramune suspensie voor oraal gebruik gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (de gewenningsperiode). Daarna zal uw kind doorgaan met Viramune tabletten met verlengde afgifte éénmaal per dag. De arts van uw kind zal bepalen wat de juiste dosering en sterkte van de tabletten met verlengde afgifte is op basis van het gewicht of lichaamsoppervlak van uw kind.

Het is zeer belangrijk dat uw kind gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) Viramune suspensie voor oraal gebruik slechts éénmaal per dag gebruikt. Als uw kind gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met de arts van uw kind en start niet met het gebruik van Viramune tabletten met verlengde afgifte.

De arts van uw kind zal regelmatig de leeftijd, het gewicht of lichaamsoppervlak van uw kind controleren om zeker te zijn van de juiste dosering. Heeft u hierover twijfels? Vraag dat dan de arts van uw kind.

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

Patiënten die al langer Viramune tabletten met directe afgifte of orale suspensie gebruiken kunnen zonder gewenningsperiode overgaan op tabletten met verlengde afgifte.

Omdat Viramune altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Viramune is ook verkrijgbaar als 400 mg tabletten met verlengde afgifte voor éénmaal daags gebruik na de gewenningsperiode. Afhankelijk van de leeftijd en het gewicht (lichaamsoppervlak) kunnen deze tabletten ook geschikt zijn voor kinderen. De arts van uw kind zal de juiste dosering voor uw kind bepalen.

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

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

Als de werking van uw nieren of lever in enige mate verminderd is, mag u alleen Viramune 200 mg tabletten of Viramune 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Viramune mag met of zonder voedsel worden ingenomen

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer Viramune 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 Viramune. Wanneer u teveel Viramune 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, dan neemt u deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 12 uur te laat bent, slaat u de dosis over en neemt u 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 de hiv-infectie resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u Viramune 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 Viramune, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met Viramune suspensie voor oraal gebruik (zoals hierboven beschreven) voordat u de éénmaaldaagse dosering met Viramune 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

Zoals alle geneesmiddelen kan Viramune bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals is vermeld onder de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met Viramune. 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 uw arts informeren.

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)
- anafylactische shock

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn 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).

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

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Viramune, 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 verschijnselen die kunnen duiden op leverschade:

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

De frequentie van bijwerkingen wordt ingedeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak:	optredend bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaak:	optredend bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Soms:	optredend bij ten minste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten
Zelden:	optredend bij ten minste 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune 200 mg tabletten tijdens de 14-daagse gewenningsperiode hebben gebruikt.

Vaak:

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

Soms:

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- uitslag door het gebruik van geneesmiddelen met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag 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 (bv. 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 in bloedfosfor
- toename bloeddruk

Zelden:

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

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

Vaak:

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

Soms:

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- uitslag door het gebruik van geneesmiddelen met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag 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)
- overgeven
- dunne ontlasting (diarree)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- afname in bloedfosfor
- toename bloeddruk

Behandeling met hiv-remmers kan de verdeling van het lichaamsvet beïnvloeden. Dat kan gaan om verlies van vet uit armen, benen en het gezicht, of vetophoping in de buik en andere inwendige organen, borstvergroting of vetknobbels in de nek ('buffalo hump'). De oorzaak en effecten op lange duur van deze veranderingen zijn onbekend. Behandeling met hiv-remmers kan ook leiden tot een hogere concentratie melkzuur en suiker in het bloed, hyperlipidemie (verhoogde vetconcentratie in het bloed) en verminderde gevoeligheid voor insuline.

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

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

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

Gebruik bij kinderen

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 dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

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

Viramune moet binnen 2 maanden na opening van de fles worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Een tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg of 100 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, ijzeroxide geel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Viramune eruit hoeveel zit er in een verpakking?

Viramune 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geel, rond en bol. De diameter van de tabletten met verlengde afgifte is ongeveer 7 mm, met op één kant de code V5 en op de andere kant het bedrijfslogo. Viramune 50 mg tabletten met verlengde afgifte worden geleverd in flessen met 180 tabletten.

Viramune 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geel, rond en bol. De diameter van de tabletten is ongeveer 9 mm, met op één kant de code V01 en op de andere kant het bedrijfslogo. Viramune 100 mg tabletten met verlengde afgifte worden geleverd in flessen met 90 tabletten.

Viramune is ook beschikbaar als een suspensie voor oraal gebruik, als tabletten of als tabletten met verlengde afgifte met een hogere sterkte.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Viramune 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.

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine vermindert de hoeveelheid virus in het bloed, en verbetert zo uw lichamelijke gezondheid. 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 Viramune de hiv-1 infectie te onderdrukken.

U moet Viramune in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met Viramune tabletten met directe afgifte of Viramune suspensie voor oraal gebruik. Als u Viramune al langer gebruikt kunt u direct overgaan op Viramune tabletten met verlengde afgifte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft Viramune eerder gebruikt en toen moest u 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)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van Viramune 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 Viramune verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van leverschade of huiduitslag. 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 DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN VIRAMUNE EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.

Overgevoeligheid uit zich 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

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 Viramune.

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

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

dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Viramune en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

U dient de dosering van Viramune, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie *Hoe neemt u dit middel in?*).

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 Viramunebehandeling (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 Viramunebehandeling (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 aandoeningen) hebben gehad, kunnen kort na het starten van hiv-remmers ontstekingsverschijnselen optreden, horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Bij patiënten die 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 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 antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, 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, licht dan uw arts in.

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

Viramune geneest de hiv-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties en andere aandoeningen ontwikkelt. Het is daarom belangrijk dat u onder controle blijft van uw arts. Het risico om anderen te besmetten met het hiv-virus via seksueel contact of besmet bloed blijft bestaan, ook als u Viramune gebruikt. Neem geschikte voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen met hiv besmet. Bespreek dit met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn 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 zijn tabletten met verlengde afgifte met een lagere sterkte of een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Viramune nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. 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 Viramune.

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 (medicatie bij de behandeling van tuberculose)

- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- indinavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- 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)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de behandeling met Viramune dient u te 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

Als u Viramune inneemt kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelname 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Viramune 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 Viramune inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

U dient Viramune niet als enig geneesmiddel te gebruiken. U moet Viramune met tenminste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal de voor u meest geschikte geneesmiddelen kiezen.

Gebruik dit middel 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.

Dosering:

Bij volwassenen:

De dosering is éénmaal daags 1 tablet van Viramune 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte verpakking met Viramune 200 mg tabletten is 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 Viramune per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts en start niet met het innemen van Viramune tabletten met verlengde afgifte.

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

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

Omdat Viramune altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Viramune is 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 leeftijdsgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van Viramune tabletten 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 Viramune tabletten te onderbreken of te stoppen. De arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Als de werking van uw nieren of lever in enige mate verminderd is, mag u alleen Viramune 200 mg tabletten of Viramune 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Viramune mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer Viramune 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 Viramune. Wanneer u teveel Viramune 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, dan neemt u deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 12 uur te laat bent, slaat u de dosis over en neemt u 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 de hiv-infectie resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u Viramune 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 Viramune, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met Viramune tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de éénmaaldaagse dosering met Viramune 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

Zoals alle geneesmiddelen kan Viramune bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals is vermeld onder de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met Viramune. 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 uw arts informeren.

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)
- anafylactische shock

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn 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).

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

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Viramune, 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 verschijnselen die kunnen duiden op leverschade:

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

De frequentie van bijwerkingen wordt ingedeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak:	optredend bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaak:	optredend bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Soms:	optredend bij ten minste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten
Zelden:	optredend bij ten minste 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune 200 mg tabletten tijdens de 14-daagse gewenningsperiode hebben gebruikt.

Vaak:

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

Soms:

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- uitslag door het gebruik van geneesmiddelen met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag 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 (bv. 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 in bloedfosfor
- toename bloeddruk

Zelden:

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

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

Vaak:

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

- koorts

Soms:

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- uitslag door het gebruik van geneesmiddelen met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag 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)
- overgeven
- dunne ontlasting (diarree)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- afname in bloedfosfor
- toename bloeddruk

Behandeling met hiv-remmers kan de verdeling van het lichaamsvet beïnvloeden. Dat kan gaan om verlies van vet uit armen, benen en het gezicht, of vetophoping in de buik en andere inwendige organen, borstvergroting of vetknobbels in de nek ('buffalo hump'). De oorzaak en effecten op lange duur van deze veranderingen zijn onbekend. Behandeling met hiv-remmers kan ook leiden tot een hogere concentratie melkzuur en suiker in het bloed, hyperlipidemie (verhoogde vetconcentratie in het bloed) en verminderde gevoeligheid voor insuline.

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

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

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

Gebruik bij kinderen

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 dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebuik dit middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de op de blisterstrip of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Viramune moet binnen 2 maanden na opening van de fles worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Een tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, ijzeroxide geel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Viramune eruit hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, ovale, dubbelbolle tabletten met verlengde afgifte. De tabletten met verlengde afgifte zijn ongeveer 9,3 bij 19,1 mm, met op één kant de code V04 en op de andere kant staat het bedrijfslogo. Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte wordt geleverd in blisterverpakkingen met 30 of 90 tabletten per doos. Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte kunnen ook worden geleverd in flessen met 30 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Viramune is ook beschikbaar als een suspensie voor oraal gebruik, als tabletten of als tabletten met verlengde afgifte met lagere sterktes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.