

## **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 Viramune behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare HIV-1 virale load in het plasma en hogere CD4 waarden bij de start van de Viramune behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

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 m<sup>2</sup> 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 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 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 m<sup>2</sup> (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 tweemaal daagse 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 juni 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 Viramune behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare HIV-1 virale load in het plasma en hogere CD4 waarden bij de start van de Viramune behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

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). 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 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 m<sup>2</sup> 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 methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat.

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/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> 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 tweemaal daagse 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 juni 2011**

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