Plaquenil

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PLAQUENIL 200 mg filmomhulde tabletten
hydroxychloroquinesulfaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PLAQUENIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PLAQUENIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

PLAQUENIL is een geneesmiddel op basis van hydroxychloroquinesulfaat.

Bij volwassenen wordt PLAQUENIL aanbevolen voor de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde arthritis (een zeer pijnlijke vorm van reuma die wordt gekenmerkt door ontstekingen in de gewrichten). Het wordt enkel voorgeschreven wanneer een op de verschijnselen gerichte behandeling niet doeltreffend blijkt te zijn.

Het is ook aanbevolen voor de behandeling van gewricht- en huidaandoeningen bij collageenziekten (of bindweefselziekten) en bij lupus erytematosus (een auto-immuun bindweefselziekte die zich uit in onder andere huidaandoeningen).

Bij kinderen wordt PLAQUENIL aanbevolen voor de behandeling van juveniele arthritits met onbekende oorzaak (in combinatie met andere behandelingen) en bij lupus erytematosus (een auto-immuun bindweefselziekte die zich uit in onder andere huidaandoeningen).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor kinine of voor andere antimalariamiddelen.
- U lijdt aan een ernstige leverkwaal.
- U lijdt aan een bepaalde afwijking in het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (zogenaamde oculaire maculopathie).
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. PLAQUENIL 200 mg filmomhulde tabletten bevatten namelijk ongeveer 35 mg **lactose** (melksuiker) per tablet. Raadpleeg uw arts vóór u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u aan psoriasis lijdt (een chronische huidziekte).
- Als u porfyrie heeft (erfelijke ziekte met gestoorde vorming van hemoglobine, de stof in de rode bloedcellen die zuurstof bindt).
- Als u al monoamino-oxidaseremmers (antidepressiva) inneemt.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar of die minder dan 31 kg wegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Wanneer u myasthenie (een ziekte met algemene spierzwakte, waaronder in sommige gevallen spieren die worden gebruikt voor de ademhaling) heeft. U kunt verergering van symptomen opmerken zoals spierzwakte, moeite met slikken, dubbelzien, hangen van het bovense ooglid, enz.
- PLAQUENIL kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van PLAQUENIL als u bent geboren met of een familiegeschiedenis heeft van verlengd QT-interval, als u verlengde QT-tijd heeft verkregen (waargenomen op een ECG, een opname van de elektrische activiteit van het hart), als u een hartaandoening of een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct) heeft, als de zoutbalans in uw bloed is verstoord (met name lage waarden van kalium of magnesium), als u geneesmiddelen inneemt waarvan geweten is dat het ritme van uw hart beïnvloeden (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Ervaart u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, laat het dan onmiddellijk aan uw arts weten. Het risico op hartproblemen kan toenemen naarmate de dosis toeneemt. Men dient daarom de aanbevolen dosis te volgen. Indien zich tekenen van hartritmestoornissen voordoen tijdens de behandeling met PLAQUENIL, dient de behandeling te worden gestopt en moet een ECG worden gemaakt.
- PLAQUENIL mag enkel ingenomen worden onder regelmatig medisch toezicht.
- Als u een **langdurige behandeling** moet volgen, moet u een oogonderzoek ondergaan vooraleer u de behandeling begint. Tijdens de behandeling, kan uw arts u aanbevelen om uw ogen regelmatig te laten onderzoeken. Bij langdurig gebruik zal uw arts ook regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren, alsook een controle van uw spierfunctie en van uw peesreflexen.
- Als u in de loop van de behandeling problemen krijgt met uw zicht (bijvoorbeeld minder scherp zien, minder goed kleuren zien enz.). **Stop in dit geval de inname van PLAQUENIL onmiddellijk en raadpleeg uw arts**. Zie ook punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- PLAQUENIL kan sommige onderliggende ziekten verergeren. Breng daarom uw arts op de hoogte van de andere ziekten waaraan u lijdt of waaraan u vroeger geleden hebt zoals lever- of nierziekten, maag- of darmziekten, bloedziekten, of andere ziekten zoals porfyrie, psoriasis, een tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase, spierzwakte of neurologische ziekten.
- Als u een inactieve chronische infectie heeft met het hepatitis B-virus, het varicella zoster-virus (waterpokken/gordelroos) of tuberculose.
- Jonge kinderen zijn bijzonder gevoelig voor mogelijke schadelijke effecten van het soort geneesmiddelen waar PLAQUENIL bij hoort. Bewaar daarom dit geneesmiddel altijd buiten het bereik van kinderen.
- Hydroxychloroquine kan een verlaging van de bloedsuikerspiegel veroorzaken. Vraag uw arts om u in te lichten over wat de tekenen en symptomen van lage bloedsuikerspiegels zijn. Een controle van de bloedsuikerspiegel kan nodig zijn.
- Er kunnen extrapyramidale stoornissen (stoornissen in houding en/of beweging) optreden tijden het gebruik van hydroxychloroquine. Gelieve uw arts om advies te vragen mocht dit zich voordoen.
- Als u al andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen. Lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.
- Sommige mensen die met PLAQUENIL worden behandeld kunnen last krijgen van geestelijke gezondheidsproblemen zoals onredelijke gedachten, angst, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verward of depressief gevoel, inclusief gedachten over zelfverwonding of zelfmoord.
- Ernstige huiduitslag is gemeld bij gebruik van hydroxychloroquine (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Vaak kan het bij zulke uitslag gaan om zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige klachten zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid. Als u deze huidklachten ontwikkelt, stop dan met het innemen van hydroxychloroquine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Hydroxychloroquine kan hart-, nier- of spieraandoeningen veroorzaken. Vraag uw arts om u te informeren over tekenen en symptomen van geneesmiddelgeïnduceerde fosfolipidose. Het kan nodig zijn om te stoppen met hydroxychloroquine.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast PLAQUENIL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omvat met name:

- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij invloed hebben op het hartritme. Dit omvat geneesmiddelen die gebruikt worden
  - voor een afwijkend hartritme (anti-aritmica)

- voor depressie (tricyclische antidepressiva)
- voor psychische stoornissen (antipsychotica)
- voor bacteriële infecties (bijv. moxifloxacine, macroliden met inbegrip van azithromycine, roxithromycine, spiramycine)
- als hiv-behandeling (bijv. saquinavir)
- voor schimmelinfecties (bijv. fluconazol)
- voor parasitaire infecties (bijv. pentamidine)
- of tegen malaria (bijv. halofantrine).

- Insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes
- Geneesmiddelen voor malaria zoals mefloquine (omdat het risico op insulten kan verhogen)
- Geneesmiddelen voor epilepsie (insulten), met name fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine
- Geneesmiddelen die de huid, het bloed of de ogen aantasten
- Tamoxifen, gebruikt voor de behandeling van borstkanker
- Agalsidase (gebruikt voor een zeldzame ziekte met de naam “ziekte van Fabry”)
- Geneesmiddelen voor bacteriële infecties (zoals rifampicine, clarithromycine en die geneesmiddelen die “aminosides” genoemd worden, zoals gentamicine, neomycine of tobramycine)
- Neostigmine en pyridostigmine – gebruikt voor spierzwakte (myasthenia gravis)
- Vaccinatie tegen hondsdolheid
- Geneesmiddelen die de nieren of lever kunnen aantasten
- Maagzuurremmers (tegen brandend maagzuur) en kaolien: Neem PLAQUENIL minimaal 2 uur na of voor deze middelen.
- Geneesmiddel gebruikt voor maagzweren: cimetidine
- Geneesmiddelen voor schimmelinfecties (zoals itraconazol)
- Geneesmiddelen voor lipidenaandoeningen (zoals gemfibrozil, statines)
- Geneesmiddelen voor hiv-behandeling (zoals ritonavir)
- Geneesmiddelen voor orgaantransplantatie of immuunsysteemaandoeningen (zoals ciclosporine)
- Geneesmiddelen voor bloedstolsels (zoals dabigatran, clopidogrel)
- Geneesmiddelen voor hartziekten (zoals digoxine, flecaïnide, propafenon, kinidine en metoprolol)
- Geneesmiddelen voor depressie (fluoxetine, paroxetine)
- Praziquantel (een antiparasitair geneesmiddel)
- Een kruidenbehandeling voor depressie: sint-janskruid.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Vermijd om pompelmoessap te drinken omdat dit het risico op bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken of PLAQUENIL voor u geschikt is.
Zwangerschap
PLAQUENIL kan in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op misvormingen en mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de risico’s.
In geval van een zwangerschapswens, of als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, moet u uw arts hiervan verwittigen. Hij/zij kan vóór of vanaf het begin van uw zwangerschap, aangepaste maatregelen nemen om uw ziekte en uw behandeling te controleren.
Borstvoeding
Het voorschrijven van PLAQUENIL tijdens de borstvoeding moet nauwgezet afgewogen worden want het is bewezen dat het geneesmiddel in geringe hoeveelheden uitgescheiden wordt in de moedermelk en dat zuigelingen uiterst gevoelig zijn voor de toxische effecten van gelijkaardige producten.
Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens in verband met de vruchtbaarheid bij de mens.
Bij mannelijke ratten werd een verminderde vruchtbaarheid aangetoond. Wat dit betekent voor de mens, is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
PLAQUENIL kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.
Occasioneel kunnen er een wazig zicht of moeilijkheden voor de ogen om scherp te stellen (accommodatiestoornissen) optreden tijdens een behandeling. Als u deze stoornissen waarneemt, contacteer dan uw arts vooraleer u dergelijke activiteiten onderneemt.

PLAQUENIL bevat lactose
PLAQUENIL bevat ongeveer 35 mg **lactose** (melksuiker) per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Zie ook rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

Indien er geen beterschap optreedt na 6 maanden behandeling, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen:

- Begindosering: 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds (400 mg per dag).

Bij voorkeur in te nemen tijdens de maaltijden.

- Onderhoudsdosering: De dosis kan verminderd worden tot 200 mg zodra geen verdere verbetering opgemerkt wordt. De onderhoudsdosis dient opnieuw naar 400 mg/dag verhoogd te worden wanneer de respons daalt.

Houd u strikt aan de door uw arts voorgeschreven dosis. Voor elke patiënt is er een dosis die niet mag overschreden worden. Deze dosis wordt berekend in functie van het ideale lichaamsgewicht en mag de 6,5 mg/kg/dag niet overschrijden.

Kinderen:
De minimale werkzame dosis dient gebruikt te worden en mag de 6,5 mg/kg/dag niet overschrijden. Dit betekent dat de 200 mg tablet **niet** geschikt is voor toediening aan kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

Het gebruik van afwisselende doseringen kan nodig zijn indien men andere gemiddelde dagelijkse doseringen dan 200 of 400 mg wil bekomen.

Behandelingsduur:
Uw arts zal u vertellen hoelang u PLAQUENIL moet gebruiken. Stop uw behandeling niet voortijdig.

Toedieningsweg:
Uitsluitend te gebruiken via de mond (orale weg).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten PLAQUENIL heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst.

Een overdosis is gevaarlijk, vooral bij jonge kinderen. Als een kind te veel tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar een spoeddienst.

De symptomen van een ernstige overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, gezichtsstoornissen, flauwvallen door verslechtering van de hartfuncties (cardiovasculair collaps), hartproblemen - leidend tot onregelmatige hartslag - en stuipen, gevolgd door een plotselinge en vroegtijdige ademhalings- en hartstilstand.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u per ongeluk vergat om uw dagdosis in te nemen, neem dan gewoon de volgende tablet op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Neem altijd contact op met uw arts als u met het gebruik van PLAQUENIL wilt stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

PLAQUENIL kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Oogaandoeningen

Vaak voorkomend

- Wazig zicht doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord. Dit probleem is omkeerbaar en vermindert als de dosis wordt verlaagd.

Soms voorkomend

- Aantasting van het netvlies (retinopathie), met inbegrip van aantasting van het centrale gedeelte (macula) met stoornissen in de pigmentatie (vlekken of kringen in uw zicht, kleuren anders zien) en beperkingen van het gezichtsveld (vb. macula-aantasting veroorzaakt wazig zien). Als

deze problemen vroeg worden opgemerkt, blijken ze omkeerbaar te zijn na stopzetting van de behandeling met PLAQUENIL. Als men ze daarentegen laat evolueren kunnen de problemen zelfs na het stoppen van de behandeling nog voortduren of verergeren. Het is mogelijk dat u in het begin niets merkt van de veranderingen van het netvlies maar het is ook mogelijk dat ze gezichtsveldstoornissen veroorzaken, waarbij delen van het gezichtsveld niet te zien zijn als gevolg van scotomen (donkere vlekken in het gezichtsveld), of als gevolg van abnormale kleurwaarnemingen. Veranderingen in het hoornvlies met het ontstaan van troebelheid of vochtophoping zijn waargenomen. Deze veranderingen geven soms geen klachten, maar het kan ook zijn dat u verstoringen van uw zicht heeft zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zicht of lichtschuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stopzetten van de behandeling met PLAQUENIL.

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Degeneratie van het centrale gedeelte van het netvlies (macula-degeneratie). Dit kan onomkeerbaar zijn.

Als u een gezichtsstoornis vaststelt, stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak voorkomend

- Huiduitslag
- Jeuk

Soms voorkomend

- Kleurveranderingen van de huid en slijmvliezen
- Verbleking van het haar
- Haaruitval

Deze verschijnselen verdwijnen meestal snel na het stopzetten van de behandeling.

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Enkele gevallen van huidontsteking met roodheid en schilfering (exfoliatieve dermatitis) en van huiduitslag met blaasjes of bultjes werden gemeld.
- Terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- Roodheid van de huid met (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- Ernstige overgevoeligheidsreactie, dit merkt u bijvoorbeeld aan het optreden van hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), afsterven van de opperhuid.
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit)
- Bepaalde vorm van plotselinge huiduitslag met puistjes genaamd acute gegeneraliseerde exanthematische pustulose (AGEP) waarbij ook koorts en een toename van het aantal witte bloedcellen (hyperleukocytose) kunnen voorkomen. Stoppen met de behandeling doet dit meestal herstellen.

Stop met het innemen van PLAQUENIL en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringende medische behandeling nodig:

Ernstige huidreacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) zoals:

- Uitslag met koorts en griepachtige klachten en vergrote lymfeklieren. Dit kan een aandoening zijn die geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) wordt genoemd.
- Blaarvorming, wijdverspreide afschilfering van de huid, met pus gevulde bultjes samen met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) wordt genoemd.
- Blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, griepachtige klachten en koorts. Dit kan een aandoening zijn die Stevens-Johnson-syndroom (SJS) wordt genoemd.
- Meerdere huidbeschadigingen, jeuken van de huid, gewrichtspijn, koorts en een algemeen gevoel van ziek zijn. Dit kan een aandoening zijn die toxische epidermale necrolyse (TEN) wordt genoemd.
- Huidreactie, waaronder pruimkleurige, verhoogde, pijnlijke zweren, vooral op uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook gepaard kunnen gaan met koorts. Dit kan een aandoening zijn die het Sweet-syndroom wordt genoemd.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak voorkomend

- Misselijkheid
- Buikpijn

Vaak voorkomend

- Diarree
- Braken

Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak voorkomend

- Verlies van eetlust (anorexia)

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglycemie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak voorkomend

- Hoofdpijn

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Convulsies
- Onwillekeurige en herhaalde bewegingen, beven:

Gelieve uw arts om advies te vragen mocht dit zich voordoen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms voorkomend

- Duizeligheid, draaierigheid (vertigo), oorsuizingen, gehoorverlies

Psychische stoornissen

Vaak voorkomend

- Emotionele instabiliteit

Soms voorkomend

- Zenuwachtigheid

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Psychose (ernstige geestesziekte)
- Zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suïcide), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms voorkomend

- Afwijkingen in de beweging bij aanraking

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Aandoeningen van de skeletspieren (myopathie). Dit kan herstellen na beëindiging van de behandeling met PLAQUENIL, maar het herstel kan enige maanden duren.
- Aandoening van de spieren, waarbij ook de zenuwen aangetast zijn (neuromyopathie), wat tot een progressieve spierzwakte kan leiden of tot afname van het spierweefsel waardoor de spierkracht vermindert (atrofie).
- Veranderingen in gevoelswaarneming.
- Verminderde peesreflexen.
- Stoornissen in de zenuwgeleiding in de spieren.

Als u een ernstige spierzwakte vaststelt, is het beter de behandeling te stoppen en uw arts te raadplegen.

Hartaandoeningen

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Afwijkend hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (waargenomen op ECG) (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)
- Geleidingsstoornissen in het hart
- Uitzetting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie)

Deze verschijnselen verdwijnen meestal na het stopzetten van de behandeling.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Stopzetting van de ontwikkeling van het beenmerg (medullaire aplasie).
- Bloedaandoeningen zoals bloedarmoede (anemie en aplastische anemie).
- Zeer ernstige bloedafwijking zoals het ontbreken van bepaalde (gegranuleerde) witte bloedlichaampjes in het bloed (agranulocytose).
- Daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed.
- Tekort aan bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).
- Verergering van een porfyrie (een aandoening waarbij de aanmaak van de rode bloedkleurstof verstoord is).

Lever- en galaandoeningen

Soms voorkomend

- Afwijkende uitslagen van levertesten

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstig leverfalen

Stop met het innemen van PLAQUENIL en raadpleeg onmiddellijk een arts als u volgende ernstige bijwerking opmerkt – u hebt mogelijk dringende medische behandeling nodig.

Symptomen kunnen onder andere zijn: zich algemeen onwel voelen, met of zonder geelzucht (het geel worden van de huid en ogen), donkere urine, misselijkheid, braken en/of buikpijn. Zeldzame gevallen van leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop) zijn waargenomen.

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de schikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties zoals netelroos (urticaria), het opzwellen van het gezicht, van de lippen en/of van de tong (angio-oedeem) alsook krampachtige samentrekkingen van de luchtwegen (bronchospasmen).

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de volgende bijwerkingen ernstig worden of langer dan een paar dagen duren.

Frequentie van voorkomen niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Ophoping van een type vet in weefsels wat schade veroorzaakt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). De arts kan besluiten om de behandeling met PLAQUENIL stop te zetten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Kinderen zijn namelijk bijzonder gevoelig voor de toxische effecten van dit geneesmiddel.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is hydroxychloroquinesulfaat.
De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: Lactosemonohydraat, Povidone, Maïszetmeel, Magnesiumstearaat.
- Omhulling: Hypromellose, Macrogol 4000, Titaandioxide, Lactosemonohydraat.

Hoe ziet PLAQUENIL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten van PLAQUENIL zijn verpakt in dozen van 100 tabletten in PVC/aluminium blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:
sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE043416

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aangezien de symptomen van overdosering zich kort nadat er een te hoge dosis werd ingenomen manifesteren, moet er onmiddellijk een symptomatische behandeling ingesteld worden. De maag moet onmiddellijk leeggemaakt worden door braken of door een maagspoeling. In geval van stuipen, moeten deze eerst behandeld worden vooraleer de maag leeggemaakt wordt.