Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Zerpex 125 mg tabletten

Brivudine

NEEM GEEN ZERPEX (BRIVUDINE) IN ALS U kort geleden bepaalde chemotherapie tegen kanker heeft gekregen of nu krijgt of binnenkort (binnen 4 weken) zal krijgen. NEEM GEEN ZERPEX IN ALS U EEN SCHIMMELINFECTIE HEEFT en u kort geleden een antischimmeltherapie met flucytosine gekregen heeft of nu krijgt (zie rubriek 2 en het rode kader). De **INTERACTIE (invloed die medicijnen op elkaar hebben)** tussen Zerpex (brivudine) en sommige geneesmiddelen tegen kanker of flucytosine is **MOGELIJK DODELIJK**.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 ZERPEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 ZERPEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zerpex bevat de werkzame stof brivudine. Zerpex heeft een antiviraal effect en verhindert het virus dat zona veroorzaakt (het varicella-zoster virus) om zich te vermenigvuldigen.
Zerpex wordt gebruikt bij volwassenen die geen afwijkingen vertonen van hun immuunsysteem (afweersysteem van het lichaam) voor de vroege behandeling van zona (herpes zoster).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
► als u kort geleden bepaalde chemotherapie tegen kanker (bijvoorbeeld capecitabine, 5-fluorouracil (5-FU), tegafur, enz.) heeft gekregen of nu krijgt of binnenkort (binnen 4 weken) zal krijgen (zie het rode kader en rubriek: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
► als u een schimmelinfectie heeft en u kort geleden een antischimmeltherapie met flucytosine heeft gekregen of nu krijgt (zie rode kader en rubriek: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
► u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
► als u zwanger bent of borstvoeding geeft
► als u jonger bent dan 18 jaar.

Neem Zerpex NIET in:
► als u kort geleden bepaalde chemotherapie tegen kanker heeft gekregen of nu krijgt of binnenkort (binnen 4 weken) zal krijgen (vooral capecitabine, 5-fluorouracil (5-FU) of andere fluoropyrimidines, via de mond (oraal) of door injectie of lokaal als crèmes, zalven, oogdruppels of elke andere vorm van geneesmiddel voor uitwendig gebruik)

► als u een schimmelinfectie heeft en u kort geleden een antischimmeltherapie met flucytosine gekregen heeft of nu krijgt

► als u kort geleden een geneesmiddel tegen wratten, actinische keratose of de ziekte van Bowen met een fluoropyrimidinegroep (5-fluorouracil of andere) heeft gebruikt of nu gebruikt of binnenkort (binnen 4 weken) zal gebruiken

► als uw immuunsysteem (dit is de afweer van uw lichaam tegen infecties) ernstig aangetast is; bijvoorbeeld, als u kort geleden de volgende behandelingen gekregen heeft of nu krijgt:

- **geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie), of**
- **immunosuppressieve geneesmiddelen (dit zijn geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem onderdrukken of verminderen)**

► In het bijzonder:
- **Neem GEEN Zerpex in samen met een behandeling met fluoropyrimidines (bijvoorbeeld capecitabine, 5-FU, tegafur, flucytosine) (ook tijdens de rustperiodes tussen de behandelingen wanneer u geen capecitabine-tabletten inneemt of 5-FU-infusies krijgt of andere formuleringen van fluoropyrimidine of wanneer u kort geleden zulke geneesmiddelen heeft gekregen)**
- **Als u Zerpex heeft ingenomen moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen van Zerpex alvorens te beginnen met het innemen van capecitabine of 5-FU of andere fluoropyrimidines. Zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem geen Zerpex en neem contact op met uw arts of apotheker:

- als u kort geleden chemotherapie tegen kanker heeft gekregen of nu krijgt of binnenkort (binnen 4 weken) zal krijgen (via de mond [oraal] of door injectie of lokaal als crèmes, zalven, oogdruppels of elke andere vorm van geneesmiddel voor uitwendig gebruik)
- als u een schimmelinfectie heeft en u kort geleden een antischimmeltherapie met flucytosine gekregen heeft of nu krijgt (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?", het rode kader en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Neem Zerpex niet in als uw **huiduitslag** reeds volledig ontwikkeld is (beginnende korstvorming). Raadpleeg bij twijfel uw arts.
Vraag raad aan uw arts alvorens Zerpex in te nemen als u lijdt aan **langdurige aandoeningen van de lever** (bijvoorbeeld chronische hepatitis).
Neem Zerpex niet langer dan 7 dagen in, omdat een behandeling die langer duurt dan de aanbevolen 7 dagen het risico op het ontstaan van hepatitis vergroot (zie ook rubriek 4).
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zerpex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, , waaronder geneesmiddelen die verkrijgbaar zijn zonder voorschrift? Vertel dat dan uw arts of apotheker, voordat er een behandeling met Zerpex wordt gestart. Dit is zeer belangrijk, omdat Zerpex het toxisch effect van andere geneesmiddelen kan versterken.

OPGELET:
Bijzondere waarschuwing voor patiënten die worden behandeld met chemotherapie tegen kanker of die schimmelinfecties hebben (zie ook rode kader hierboven):
Zerpex mag niet gebruikt worden bij patiënten die kort geleden bepaalde chemotherapie tegen kanker gekregen hebben, nu krijgen of binnenkort (binnen 4 weken) zullen krijgen. De toxiciteit (giftigheid) van deze geneesmiddelen (fluoropyrimidines) zou sterk kunnen toenemen en **kan mogelijk dodelijk zijn**:
► 5-fluorouracil (5-FU), met inbegrip van vormen voor topisch gebruik
► capecitabine
► tegafur

► andere 5-fluoropyrimidines
► combinaties van één van de hierboven vermelde stoffen met andere werkzame stoffen.
Zerpex mag niet gebruikt worden samen met geneesmiddelen die de werkzame stof flucytosine bevatten ter behandeling van schimmelinfecties.
Neem Zerpex niet in en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:
► kort geleden een behandeling met één van de hierboven vermelde geneesmiddelen heeft gekregen, nu krijgt of binnenkort (binnen 4 weken) zal krijgen
► kort geleden een behandeling met een antischimmelgeneesmiddel met flucytosine heeft gekregen of nu krijgt.
Als u per ongeluk Zerpex heeft gebruikt met één van de hierboven vermelde geneesmiddelen:
► stop de inname van beide geneesmiddelen
► raadpleeg onmiddellijk een arts.
► **ga naar het ziekenhuis voor onmiddellijke behandeling** (Bescherm u tegen systemische infecties en dehydratatie).
Symptomen en tekenen van toxiciteit van 5-fluorouracil (en andere fluoropyrimidines) wegens de bovenstaande interacties, zijn onder andere:
► misselijkheid, diarree, ontsteking van de mond en/of het mondslijmvlies; vermoeidheid, verhoogde vatbaarheid voor infecties, moeheid (verminderd aantal witte bloedcellen en onderdrukking van de beenmergfunctie); effen rode huiduitslag over het hele lichaam, waarbij de huid gevoelig wordt bij aanraking, gevolgd door het ontstaan van grote blaren die resulteren in grote plekken van huidvervelling (toxische epidermale necrolyse) (zie ook rubriek 4).
De ervaring na het in de handel brengen van dit product wijst op een mogelijke interactie van brivudine met dopaminerge geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, welke het ontstaan van chorea (abnormale, onwillekeurige, dansachtige bewegingen, vooral van de armen, de benen en het gezicht) in de hand kan werken.
Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kan Zerpex met of zonder voedsel innemen.
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.
Gebruik Zerpex niet tijdens de zwangerschap.
Gebruik Zerpex niet als u borstvoeding geeft. Het is mogelijk dat de werkzame stof van Zerpex overgaat op uw baby langs uw moedermelk.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Hoewel slechts soms waargenomen, werden duizeligheid en slaperigheid ervaren door enkele patiënten die Zerpex innamen. Als u dergelijke bijwerkingen opmerkt, rij dan niet of gebruik geen machines of werk niet zonder stabiel evenwicht. Vraag uw arts om advies.
Zerpex bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.
De geadviseerde dosering is:

1 Zerpex 125 mg tablet éénmaal per dag gedurende 7 dagen.

Neem uw Zerpex tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip.
U kan Zerpex met of zonder voedsel innemen.
Slik de tablet in zijn geheel in met voldoende vloeistof, bijvoorbeeld met een glas water.
U dient de behandeling **zo vroeg mogelijk** te starten. Dit betekent dat u, indien mogelijk, dient te starten met de inname van Zerpex:
► binnen de 3 dagen na het optreden van de eerste huidverschijnselen (huiduitslag) of
► binnen de 2 dagen na het verschijnen van de eerste blaasjes.
Vervolledig de 7-daagse behandelcyclus ook al voelt u zich vroeger beter.
Indien uw symptomen aanhouden of erger worden gedurende de week van uw behandeling, dient u uw arts te raadplegen.
De inname van de gebruikelijke dosering van Zerpex verlaagt de kans op de ontwikkeling van postherpetische neuralgie bij patiënten boven de 50 jaar. Postherpetische neuralgie is een aanhoudende pijn die zich ontwikkelt in het gebied waar u aan zona leed, nadat de uitslag beter werd.
Duur van de behandeling
Dit geneesmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik. Het dient slecht gedurende 7 dagen genomen te worden. Neem geen tweede behandelcyclus.
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Neem Zerpex niet in als u jonger bent dan 18 jaar.
Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van Zerpex heeft ingenomen dan u zou mogen, informeer dan uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De arts zal beslissen of verdere maatregelen noodzakelijk zijn.
Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijk tijdstip, neem ze dan in van zodra u zich herinnert. Neem de volgende tablet de volgende dag in op ongeveer hetzelfde tijdstip als de vorige dag. Ga door met dit nieuwe ritme tot vervollediging van de 7-daagse behandelcyclus.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Vertel uw arts als u herhaaldelijk uw dagelijkse dosis overslaat.
Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Zerpex zonder eerst met uw arts te spreken. Om het volledige voordeel van deze behandeling te ondervinden, dient u ze gedurende 7 dagen in te nemen.
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.
Stop met het innemen van Zerpex en licht meteen uw arts in als u een allergische reactie heeft met tekenen en symptomen zoals een jeukende of rode huid (rash), verhoogd zweten, zwelling (van de handen, de voeten, het gezicht, de tong, de lippen, de oogleden of het strottenhoofd), moeilijkheden om te ademen (zie ook rubriek 4). Deze symptomen kunnen ernstig zijn en dringende medisch hulp vereisen.
De volgende bijwerking werd vaak waargenomen (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
► misselijkheid.
De volgende bijwerkingen werden soms waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
► daling van het aantal van een type witte bloedcellen (granulocyten)
► een stijging van het aantal van bepaalde types witte bloedcellen (eosinofielen, lymfocyten, monocyten)
► daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
► allergische reacties zoals:

- jeukende huid (pruritus)
- rode huid (erythemateuze rash)
- verhoogd zweten
- zwelling van de handen, de voeten, het gezicht, de tong, de lippen, de oogleden of het strottenhoofd (larynxoedeem)
- hoest, moeilijkheden om te ademen en/of kortademigheid

► gebrek aan eetlust
► angst
► slapeloosheid (insomnia), slaperigheid (somnolentie)
► hoofdpijn
► duizeligheid
► vertigo (draaierig gevoel)
► abnormale gevoelswaarneming bv. een brandend, stekend, prikkelend, tintelend gevoel, meestal in de armen en benen (paresthesie)
► verhoogde bloeddruk
► indigestie (dyspepsie), braken, maagpijn
► diarree
► overmatige gasvorming in de maag of darmen (flatulentie)
► verstopping
► chronische leveraandoening met vetophoping (vette lever)
► verhoging van het gehalte van bepaalde stoffen in het bloed die door de lever worden geproduceerd (verhoogde leverenzymen)
► zwakte, vermoeidheid
► griepachtige symptomen (malaise, koorts, pijn in het lichaam en rillingen)

De volgende bijwerkingen werden zelden waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
► lage bloeddruk
► afname van het aantal bloedplaatjes
► hallucinaties, waanideeën
► verwardheid
► beven
► gewijzigde smaakwaarneming
► oorpijn
► ontsteking van de lever (hepatitis), verhoogd bilirubinegehalte in het bloed
► botpijn

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld, hoewel de frequentie onbekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
► evenwichtsstoornis
► ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
► snel optredend leverfalen
► een gelokaliseerde huidontsteking die tijdens een bepaalde periode op dezelfde plaats terugkeert (vaste huiduitslag), huidontsteking met vervelling (exfoliatieve dermatitis), ernstige huiduitslag over het hele lichaam die de huid en de mondholte aantast, te wijten aan een allergische reactie (erythema multiforme), zweren op de huid, in de mond, op de ogen en de geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom)
► rusteloosheid
► verandering van stemming
► depressieve stemming
► zich agressief, geagiteerd, angstig voelen
► flauwvallen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
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.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen 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 brivudine.
1 tablet Zerpex bevat 125 mg brivudine.
De andere stoffen in dit middel zijn:
- ► microkristallijne cellulose
- ► lactosemonohydraat
- ► povidon K 24-27
- ► magnesiumstearaat.

Hoe ziet Zerpex eruit en wat zit er in een verpakking?
Zerpex 125 mg tabletten zijn rond, vlak, wit of nagenoeg wit, met schuin aflopende randen.
Ze zijn beschikbaar in een blisterverpakking in een kartonnen omdoos.
Zerpex is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 en 7 tabletten en in een multiverpakking met 5 kartonnen omdozen, die elk 7 tabletten bevatten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese 897
I-56122 Pisa (La Vettola)

Fabrikant
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlijn

Lokale vertegenwoordiger
Menarini Benelux N.V./S.A.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE236957

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Premovir
Oostenrijk	Mevir
België	Zerpex
Griekenland	Brivir
Italië	Brivirac
Luxemburg	Zerpex
Portugal	Bridic
Spanje	Nervinex

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.
Deze bijsluiter is voor het goedgekeurd in 02/2022.