Viramune

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Viramune 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
nevirapine

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 VIRAMUNE 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 VIRAMUNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Viramune behoort tot een groep van geneesmiddelen die hiv-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1-) infectie.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers die non-nucleoside reverse transcriptase remmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse transcriptase zijn werking kan uitvoeren. Hierdoor helpt Viramune de hiv-1-infectie te onderdrukken.

Viramune is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van elke leeftijd. U moet Viramune in combinatie met andere hiv-remmers 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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.
- U heeft Viramune eerder gebruikt en toen moest u stoppen met de behandeling omdat u last had van:
- ernstige huiduitslag
- huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
- koorts
- blaarvorming
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van ziek zijn
- buikpijn
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van Viramune omdat de werking van de lever veranderde.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum)* bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Viramune verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van leverschade of huiduitslag. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt DAN MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN VIRAMUNE EN DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.
Overgevoeligheid uit zich in de vorm van huiduitslag samen met andere bijwerkingen zoals:

- **koorts**
- **blaarvorming**
- **pijn in de mond**
- **oogontsteking**
- **zwelling in het gezicht**
- **zwellingen**
- **kortademigheid**
- **spierpijn of gewrichtspijn**
- **algemeen gevoel van ziek zijn**
- **buikpijn.**

Als u alleen milde huiduitslag heeft zonder de andere bijwerkingen, informeer dan toch onmiddellijk uw arts. Hij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van Viramune.

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

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

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

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

U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen als u in een van de volgende categorieën valt:

- vrouwen
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4+-waarden bij de start van de behandeling met Viramune (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma en hogere CD4+-waarden bij de start van de Viramunebehandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

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

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere

symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kan herverdeling van het lichaamsvet optreden. Als u veranderingen in uw lichaamsvet opmerkt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Sommige patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten zijn: de duur van de behandeling met een combinatie van hiv-remmers, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts kan dan eventueel uw witte bloedcellen controleren.
Neem geen Viramune na een blootstelling aan hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u Viramune moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan Viramune gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptiva (bv. 'de pil') of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met Viramune, moet u hiernaast ook anticonceptie barrièremiddelen (bv. condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.
Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt en als u een postmenopauzale hormoontherapie krijgt.

Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose informeer dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt met Viramune.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
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 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^2 hebben.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Viramune nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. Uw arts kan dan in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en indien nodig de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-remmers die u gebruikt in combinatie met Viramune.

Het is vooral van belang dat u uw arts inlicht als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicatie bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- 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)
- etravirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen).

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

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag.***

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u Viramune inneemt, kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelname aan het verkeer of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

Viramune bevat sucrose, sorbitol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en natrium
Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat 150 mg sucrose per ml. Patiënten met diabetes mellitus moeten hier rekening mee houden. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.
Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat 162 mg sorbitol per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

Viramune suspensie voor oraal gebruik bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

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

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.

Voor volwassenen

De normale dosering voor volwassenen is 20 ml (200 mg) eenmaal 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 eenmaal daags 4 mg/kg lichaamsgewicht of 150 mg/m^2 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 eenmaal 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^2 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.

Viramune suspensie voor oraal gebruik moet vóór toediening voorzichtig worden geschud. Meet de exacte dosis af met een meetspuitje.

Volwassenen die de benodigde hoeveelheid op een andere manier afmeten (bv. kopje of een theelepel), moeten ervoor zorgen dat de gehele dosis wordt ingenomen, omdat iets van de Viramune in het kopje of op de lepel kan achterblijven. Spoel het gebruikte kopje of de gebruikte lepel daarom goed om met water en drink het op.

Viramune suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd zonder meetspuitje voor toediening via de mond en zonder maatbekertje. Vraag uw apotheker om een spuitje of maatbekertje als u er geen heeft.

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

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

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

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem niet meer Viramune in dan is voorgeschreven door uw arts en dan is beschreven in deze bijsluiter. Op dit moment is er weinig bekend over de effecten van een overdosering Viramune. Wanneer u teveel Viramune suspensie heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 8 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, dan neemt u deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 8 uur te laat bent, slaat u de dosis over en neemt u de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- wordt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale geneesmiddelen enorm verhoogd
- wordt de kans verkleind dat het hiv-virus, waarmee u geïnfecteerd bent, resistent wordt voor uw antiretrovirale middelen.

Het is van groot belang dat u Viramune altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen. U mag alleen stoppen met de behandeling na overleg met uw arts.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals is vermeld onder de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met Viramune. Daarom is dit een belangrijke periode, die een nauwkeurige controle door uw arts vereist.

Als u ooit enige vorm van huiduitslag ziet, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Meestal is de huiduitslag mild of matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met huidblaasjes die levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse). Enkele gevallen met dodelijke afloop zijn gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en uw arts informeren. Ouders van kinderen die nevirapine gebruiken dienen extra alert te zijn: 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.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt ernstige en acute overgevoeligheid (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

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

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- een algemeen gevoel van ziek zijn
- ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierfalen).

Licht uw arts onmiddellijk in als u last heeft van huiduitslag en één van de andere verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (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 van één van de volgende klinische verschijnselen die kunnen duiden op leverschade:

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

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

Zeer vaak (optredend bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- huiduitslag.

Vaak (optredend bij 1 op de 10 patiënten):

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

Soms (optredend bij 1 op de 100 patiënten):

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademhalen (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 (optredend bij 1 op de 1.000 patiënten):

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

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

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

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
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 moet u uw arts informeren over alle bijwerkingen.

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 het nationale meldsysteem:

België:
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 op de fles na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde 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 nevirapine. Iedere 5 ml bevat 50 mg van de werkzame stof nevirapine (als hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- carbomeer
- methylparahydroxybenzoaat
- propylparahydroxybenzoaat
- sorbitol
- sucrose
- polysorbaat 80
- natriumhydroxide
- water

Hoe ziet Viramune eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Viramune suspensie voor oraal gebruik is een witte tot gebroken witte homogene suspensie.
Viramune suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in plastic flessen, elke fles bevat 240 ml suspensie.

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 over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.