

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

FEBUXOSTAT TEVA 80 mg FILMOMHULDE TABLETTEN FEBUXOSTAT TEVA 120 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

febuxostat

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 Febuxostat Teva 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 andere informatie

1. Wat is Febuxostat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Febuxostat Teva bevat de werkzame stof febuxostat en wordt gebruikt voor de behandeling van jicht, een aandoening die wordt veroorzaakt door een te hoog gehalte van de chemische stof urinezuur (uraat) in het lichaam. Bij sommige mensen hoopt de hoeveelheid urinezuur zich in het bloed op en deze kan zo hoog worden dat het urinezuur niet langer oplosbaar is. Wanneer dit gebeurt, kunnen uraatkristallen worden gevormd die neerslaan in en rond de gewrichten en de nieren. Deze kristallen kunnen plotselinge, ernstige pijn, roodheid, warmte en zwelling van een gewricht uitlokken (bekend als een jichtaanval). Als dit niet wordt behandeld, kunnen grotere ophopingen van kristallen, jichtknobbels genoemd, ontstaan in en rond de gewrichten. Deze jichtknobbels kunnen beschadiging van gewrichten en bot veroorzaken.

Febuxostat Teva verlaagt de urinezuurspiegel. De urinezuurspiegel laag houden door eenmaal per dag Febuxostat Teva in te nemen stopt de vorming van kristallen, en vermindert mettertijd de symptomen. Als de urinezuurspiegel gedurende langere tijd voldoende laag wordt gehouden, kunnen ook de jichtknobbels krimpen.

Febuxostat Teva 120 mg wordt ook gebruikt voor de behandeling en de preventie van hoge urinezuurspiegels die kunnen optreden wanneer u start met chemotherapie voor bloedkanker. Bij chemotherapie worden kankercellen vernietigd en de urinezuurspiegels in het bloed zullen hierdoor stijgen, tenzij de vorming van urinezuur wordt tegengehouden.

Febuxostat Teva is bestemd voor volwassenen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u hartfalen, hartproblemen of beroerte hebt of hebt gehad
- Als u een nierziekte en/of een ernstige allergische reactie op allopurinol (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht) hebt of hebt gehad
- Als u een leverziekte of afwijkende leverfunctietesten hebt of hebt gehad
- Als u behandeld wordt voor hoge urinezuurspiegels als gevolg van Lesch-Nyhan syndroom (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij er teveel urinezuur in het bloed is)
- Als u schildklierproblemen hebt.

Als u allergische reacties op Febuxostat Teva vertoont, stop de inname van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 4). Mogelijke symptomen van allergische reacties kunnen zijn:

- huiduitslag waaronder ernstige vormen (bijv. blaren, knobbeltjes, jeukende, schilferende huiduitslag), jeuk
- zwelling van ledematen of gezicht
- ademhalingsmoeilijkheden
- koorts met vergrote lymfeklieren
- maar ook ernstige levensbedreigende allergische aandoeningen met hartstilstand en stilvallen van de bloedsomloop.

Uw arts kan beslissen om de behandeling met Febuxostat Teva permanent te stoppen.

Er zijn zeldzame meldingen van mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom) bij gebruik van febuxostat, die er aanvankelijk uitziet als rode, schietschijfvormige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaarvorming op de romp. Het kan ook gaan om zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De huiduitslag kan verergeren tot uitgebreide blaarvorming of het vervellen van de huid.

Als u Stevens-Johnson syndroom hebt ontwikkeld bij gebruik van febuxostat, mag u de behandeling met febuxostat nooit meer opnieuw starten. Als u huiduitslag of deze huidverschijnselen ontwikkelt, neem onmiddellijk contact op met uw arts en vertel dat u dit middel gebruikt.

Als u op dit moment een jichtaanval doormaakt (een plotseling begin van ernstige pijn, gevoeligheid, roodheid, warmte en zwelling van een gewricht), wacht dan totdat de jichtaanval afneemt voordat u voor het eerst start met de behandeling met febuxostat.

Bij sommige mensen kunnen jichtaanvallen opflakkeren wanneer ze starten met bepaalde geneesmiddelen die de urinezuurspiegel controleren. Niet iedereen krijgt jichtaanvallen, maar u kan een jichtaanval krijgen, zelfs terwijl u febuxostat gebruikt, vooral tijdens de eerste weken of maanden van de behandeling. Het is belangrijk dat u febuxostat blijft innemen, zelfs als u een jichtaanval hebt, omdat febuxostat de urinezuurspiegel blijft verlagen. Mettertijd zullen de jichtaanvallen minder vaak voorkomen en minder pijnlijk zijn als u febuxostat elke dag blijft innemen.

Uw arts zal u vaak andere geneesmiddelen voorschrijven, indien nodig, om de symptomen van jichtaanvallen (zoals pijn en zwelling van een gewricht) te helpen voorkomen of behandelen.

Bij patiënten met zeer hoge uraatspiegels (bijv. patiënten die chemotherapie voor kanker ondergaan) kan een behandeling met urinezuurverlagende geneesmiddelen leiden tot een opstapeling van xanthine

in de urinewegen, met mogelijke vorming van stenen, hoewel dit niet werd waargenomen bij patiënten die behandeld werden met febuxostat voor tumorlyssyndroom.

Uw arts kan u vragen om uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of uw lever normaal werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen tot 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Febuxostat Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (inclusief deze die u zonder voorschrift kan verkrijgen) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts of apotheker verwittigt als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende stoffen bevatten omdat ze kunnen interageren met Febuxostat Teva en uw arts mogelijk noodzakelijke maatregelen zal willen overwegen:

- Mercaptopurine (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Azathioprine (gebruikt om de afweerreacties van het lichaam te onderdrukken)
- Theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma)

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.

Het is niet bekend of febuxostat schade kan toebrengen aan uw ongeboren baby. Febuxostat mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of febuxostat wordt uitgescheiden in de moedermelk. U mag febuxostat niet gebruiken als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Houd er rekening mee dat u last kan hebben van duizeligheid, slaperigheid, wazig zicht en een verdoofd of tintelend gevoel tijdens de behandeling en dat u geen voertuigen mag besturen of machines bedienen als u hiervan last hebt.

Febuxostat Teva bevat lactose

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

Febuxostat Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Jicht

Febuxostat Teva is beschikbaar als een 80 mg filmomhulde tablet of een 120 mg filmomhulde tablet. Uw arts zal u de sterkte voorgeschreven hebben die het meest geschikt is voor u. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Blijf Febuxostat Teva dagelijks innemen zelfs wanneer u geen jichtaanval vertoont.

Preventie en behandeling van hoge urinezuurspiegels bij patiënten die chemotherapie voor kanker ondergaan

De gebruikelijke dosering is één filmomhulde tablet van 120 mg per dag. Start met de inname van Febuxostat Teva 2 dagen voor de chemotherapie en ga verder met de behandeling volgens het advies van uw arts. Gewoonlijk is de behandeling kortstondig.

Wijze van toediening.

Febuxostat Teva tabletten zijn tabletten voor oraal gebruik. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van een accidentele overdosering, vraag uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om een dosis Febuxostat Teva in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dit geval de vergeten dosis over en neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Febuxostat Teva zonder het advies van uw arts zelfs als u zich beter voelt. Als u stopt met het innemen van Febuxostat Teva, kunnen uw urinezuurspiegels beginnen stijgen en kunnen uw symptomen verergeren als gevolg van de vorming van nieuwe uraatkristallen in en rond uw gewrichten en nieren.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst als de volgende zeldzame (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen) bijwerkingen optreden, omdat een ernstige allergische reactie zou kunnen volgen:

- anafylactische reacties, overgevoeligheid voor het geneesmiddel (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- mogelijk levensbedreigende huiduitslag gekenmerkt door de vorming van blaren en schilfering van de huid en de binnenste oppervlakken van lichaamsholten, bijv. mond en geslachtsdelen, pijnlijke zweren in de mond en/of de geslachtszones, geassocieerd met koorts, keelpijn en vermoeidheid (Stevens-Johnson syndroom/ toxische epidermale necrolyse), of met vergrote lymfeklieren,

- vergrote lever, hepatitis (tot leverfalen), stijging van het aantal witte bloedcellen in het bloed (geneesmiddel-gerelateerde eosinofilie en systemische symptomen-DRESS) (zie rubriek 2)
- veralgemeende huiduitslag

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen) zijn:

- afwijkende leverfunctietesten
- diarree
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder diverse types van huiduitslag, zie hieronder onder de rubrieken “soms” en “zelden”)
- misselijkheid
- verergering van de jichtsymptomen
- gelokaliseerde zwelling door het vasthouden van vocht in de weefsels (oedeem)

Andere bijwerkingen die niet hierboven zijn vermeld, worden hieronder vermeld.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen) zijn:

- verminderde eetlust, verandering in bloedsuikerspiegels (diabetes) waarvan overdreven dorst een symptoom kan zijn, verhoogde vetspiegels in bloed, gewichtstoename
- minder zin in seks
- slaapproblemen, slaperigheid
- duizeligheid, een verdoofd, tintelend, verminderd of veranderd gevoel (hypo-esthesie, hemiparese of paresthesie), veranderde smaakzin, verminderde reukzin (hyposmie)
- afwijkende registratie van uw hartactiviteit op ECG, onregelmatige of snelle hartslagen, uw hartslag voelen (hartkloppingen)
- opvliegers of blozen (bijv. roodheid van gezicht of hals), verhoogde bloeddruk, bloeding (hemorragie, alleen waargenomen bij patiënten die chemotherapie krijgen voor bloedstoornissen)
- hoest, kortademigheid, last of pijn op de borst, ontsteking van de neusgangen en/of keel (bovenste luchtweginfectie), bronchitis
- droge mond, buikpijn/last in de buik of winderigheid, brandend maagzuur/spijsverteringsproblemen, constipatie, vaker ontlasting, braken, maaglast
- jeuk, netelroos, huidontsteking, huidverkleuring, kleine rode of purperen vlekjes op de huid, kleine, vlakke, rode vlekjes op de huid, een vlakke, rode zone op de huid die bedekt is met kleine, in elkaar overvloeiende knobbels, huiduitslag, zones van roodheid en vlekken op de huid, andere types van huidaandoeningen
- spierkrampen, spierzwakte, pijn/last in spieren/gewrichten, slijmbeursontsteking (bursitis) of artritis (ontsteking van de gewrichten die gewoonlijk gepaard gaat met pijn, zwelling en/of stijfheid), pijn in armen/benen, rugpijn, spierspasmen
- bloed in de urine, vaker plassen dan normaal, afwijkende urinetesten (verhoogd eiwitgehalte in de urine), verslechtering van de nierfunctie
- vermoeidheid, pijn op de borst, last op de borst
- stenen in galblaas of galwegen (cholelithiasis)
- verhoging van thyroïd-stimulerend hormoon (TSH) in bloed
- veranderingen in de biochemie van het bloed of in het aantal bloedcellen of bloedplaatjes (afwijkende bloedtesten)
- nierstenen
- erectiestoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen) zijn:

- spierschade, een aandoening die in zeldzame gevallen ernstig kan zijn. Ze kan spierproblemen veroorzaken en vooral als u zich tegelijkertijd niet goed voelt of een hoge temperatuur hebt, kan dit

- veroorzaakt zijn door een abnormale spieraafbraak. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte hebt.
- ernstige zwelling van de diepere huidlagen, vooral rond de lippen, ogen, geslachtsdelen, handen, voeten of tong, met mogelijk plotselinge ademhalingsproblemen
 - hoge koorts in combinatie met huiduitslag die op mazelen lijkt, vergrote lymfeklieren, vergrote lever, hepatitis (tot leverfalen), stijging van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose, met of zonder eosinofilie)
 - roodheid van de huid (erytheem), verschillende vormen van huiduitslag (bijv. jeukend, met witte vlekken, met blaren, met blaren die etter bevatten, met schilfering van de huid, huiduitslag die op mazelen lijkt), uitgebreide roodheid van de huid, dood weefsel (necrose), en blaarvorming met loskomen van de bovenste laag van de huid en de slijmvliezen, die leidt tot schilfering en mogelijke bloedvergiftiging (sepsis) (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
 - zenuwachtigheid
 - een gevoel van dorst
 - oorsuizingen
 - wazig zicht, verandering van het zicht
 - haaruitval
 - zweren in de mond
 - ontsteking van de alveesklier (pancreatitis): vaak voorkomende symptomen zijn buikpijn, misselijkheid en braken
 - meer zweten
 - gewichtsverlies, toegenomen eetlust, ongecontroleerd verlies van eetlust (anorexie)
 - spier- en/of gewrichtsstijfheid
 - abnormaal laag aantal bloedcellen (witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes)
 - verhoogde drang om te plassen
 - veranderingen of vermindering van de hoeveelheid urine als gevolg van een ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
 - ontsteking van de lever (hepatitis)
 - gele verkleuring van de huid (geelzucht)
 - leverschade
 - verhoogd gehalte van creatinefosfokinase in bloed (een indicator van spierschade)
- plotselinge hartdood

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.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 is te vinden op de doos, de fles en de blisterverpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde 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 febuxostat.
Febuxostat Teva 80 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 80,00 mg febuxostat (als febuxostat hemihydraat).
Febuxostat Teva 120 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 120,00 mg febuxostat (als febuxostat hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, natriumcrosarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Febuxostat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Febuxostat Teva filmomhulde tabletten zijn gele, biconvexe en capsulevormige tabletten. De 80 mg filmomhulde tabletten zijn gemarkeerd met "80" aan één zijde en "A275" aan de andere zijde. De 120 mg filmomhulde tabletten zijn gemarkeerd met "120" aan één zijde en "A265" aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten

PVC/PVDC//Al blisterverpakkingen

PVC/PCTFE/PVC//Al blisterverpakkingen

HDPE flessen met LDPE sluiting en droogmiddel (HDPE cilinder met silicagel).

10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 84, 84x1, 98, 98x1 en 120, 120x1 filmomhulde tabletten

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

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16,

B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun, ZTN 3000

Malta

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Duitsland

Teva Pharma SLU
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza, 50016
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

80 mg blisterverpakking: BE521875

80 mg fles: BE521884

120 mg blisterverpakking: BE521893

120 mg fles: BE521902

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT, ES:	Febuxostat ratiopharm
BE, BG, IS, IT:	Febuxostat Teva
DE	Febuxostat-ratiopharm
HU:	Fébuxostat Teva
FR:	Fébuxostat Teva Santé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.