

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nevirapine Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte 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 Nevirapine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Nevirapine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nevirapine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die antiretrovirale middelen worden genoemd; deze worden gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1-infectie).

De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse anti-hiv-medicijnen die non-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse transcriptase kan werken. Nevirapine Sandoz helpt de hiv-1-infectie te beheersen.

Nevirapine is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, adolescenten en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen slikken. U moet Nevirapine Sandoz in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal de geneesmiddelen voorschrijven die voor u het beste zijn.

Nevirapine Sandoz tabletten met verlengde afgifte dienen enkel gebruikt te worden na een twee weken durende behandeling met een andere formulering van nevirapine (tabletten met onmiddellijke afgifte of suspensie) tenzij u momenteel nevirapine tabletten met onmiddellijke afgifte gebruikt en overschakelt naar de tabletten met verlengde afgifte.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u eerder nevirapine heeft gebruikt en toen moest stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
 - koorts
 - blaarvorming
 - zweren in de mond
 - oogontsteking
 - zwelling van het gezicht
 - algemene zwellingen
 - kortademigheid
 - spierpijn of gewrichtspijn
 - algemeen gevoel van ziek zijn
 - buikpijn
 - overgevoelighedsreacties (allergische reacties)
 - ontsteking van de lever (hepatitis).
- Als u heeft een ernstige leverziekte heeft.
- Als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van nevirapine wegens veranderingen in uw leverfunctie.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat het kruidenpreparaat Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Nevirapine Sandoz verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nevirapine Sandoz gebruikt.

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Nevirapine Sandoz is het heel belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden.

U heeft het hoogste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt (allergische reacties, die zich kunnen voordoen in de vorm van huiduitslag) samen met andere bijwerkingen zoals:

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

MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN NEVIRAPINE SANDOZ EN MOET U ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN met uw arts, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn of tot de dood kunnen leiden. Als u alleen lichte huiduitslag krijgt zonder de andere bijwerkingen, informeer onmiddellijk uw arts. Hij/zij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van dit middel.

Als u verschijnselen krijgt die kunnen wijzen op leverschade, zoals:

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

dan dient u te stoppen met het gebruik van Nevirapine Sandoz en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Als u ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties krijgt gedurende het gebruik van Nevirapine Sandoz, NEEM NEVIRAPINE SANDOZ DAN NIET MEER IN voordat u heeft gesproken met uw arts.

U moet de dosis van Nevirapine Sandoz gebruiken die is voorgeschreven door uw arts. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?” voor verdere informatie).

De volgende patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen:

- vrouwen;
- geïnfecteerd met hepatitis B of C;
- afwijkende leverfunctiewaarden;
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³);
- voorbehandelde patiënten met aantoonbaar hiv-1-virus in het plasma en hogere CD4-waarden bij de start van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die eerder opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen kenmerken en symptomen van ontstekingen van eerdere infecties optreden kort na het starten van de anti-hiv-behandeling. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen het gevolg van een verbetering van de lichaamsafweer, waardoor het lichaam zich kan verweren tegen infecties die er zonder duidelijke verschijnselen al waren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziektes (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziektes kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst naar de romp, 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, osteonecrose geheten (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 antiretrovirale middelen, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en

een hoge Body Mass Index .

Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Hij/zij kan het dan nodig vinden uw witte bloedlichamen te controleren.

Gebruik Nevirapine Sandoz niet na blootstelling aan hiv, tenzij vastgesteld werd dat u hiv heeft en uw arts u gezegd heeft dat u dit middel moet gebruiken. Nevirapine geneest de hiv-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties of andere aandoeningen ontwikkelt die samenhangen met de hiv-infectie. Het is daarom belangrijk dat u regelmatig contact opneemt met uw arts. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit middel gebruikt, hoewel het risico wordt verlaagd door een effectieve antiretrovirale behandeling. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetting van andere mensen te voorkomen.

Prednisone mag niet worden gebruikt voor de behandeling van huiduitslag als gevolg van nevirapine.

Als u orale anticonceptie inneemt (bijvoorbeeld "de pil") of andere hormonale methoden gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met Nevirapine Sandoz moet u ook barrièremiddelen (bijvoorbeeld condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u dit middel gebruikt als u een postmenopauzale hormoontherapie krijgt.

Als u rifampicine gebruikt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose, informeer dan uw arts voordat u dit middel samen met Nevirapine Sandoz gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte kan worden gebruikt door kinderen als ze:

- 8 jaar of ouder zijn en een gewicht hebben van 43,8 kg of meer
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en een gewicht hebben van 25 kg of meer
- een lichaamsoppervlak hebben van 1,17 m² of meer.

Voor kleinere kinderen moet er gekeken worden of er kleinere tabletten met verlengde afgifte of andere geschikte farmaceutische vormen (vb. suspensie voor oraal gebruik) beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nevirapine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. het is mogelijk noodzakelijk dat uw arts de werking van uw andere geneesmiddelen controleert en de dosering ervan aanpast. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-geneesmiddelen die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Sandoz.

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*, geneesmiddel voor de behandeling van depressie)
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)

- macroliden, bv. claritromycine (geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties)
- fluconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- methadon (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- warfarine (een antistollingsmiddel)
- hormonale anticonceptiva (bv. "de pil")
- atazanavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- delavirdine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen)
- boceprevir (geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C)
- telaprevir (geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C)
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om hiv-infectie te behandelen).

Uw arts zal het effect van Nevirapine Sandoz en van deze geneesmiddelen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze geneesmiddelen samen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen beperkingen op het gebruik van Nevirapine Sandoz met voedsel en drank.

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.

Tijdens de behandeling met Nevirapine Sandoz dient u te stoppen met het geven van borstvoeding. Over het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven als u met hiv geïnfecteerd bent, omdat het mogelijk is dat uw baby via de moedermelk geïnfecteerd wordt met hiv.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Nevirapine Sandoz gebruikt, kunt u last krijgen van vermoeidheid.

Wees voorzichtig met activiteiten als rijden of omgaan met gereedschap en machines. Als u last heeft van vermoeidheid, dient u mogelijk gevaarlijke taken als rijden of omgaan met gereedschap en machines te vermijden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

U mag Nevirapine Sandoz niet als enig geneesmiddel gebruiken. U moet dit middel met ten minste twee andere retrovirale geneesmiddelen innemen. Uw arts zal de meest geschikte geneesmiddelen voor u kiezen.

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.

Dosering

Volwassenen:

De dosering is 1 tablet van 200 mg nevirapine eenmaal daags gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (de "inleidingsperiode"). Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering een tablet met verlengde afgifte van 400 mg eenmaal daags.

Het is heel belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de inleidingsperiode) slechts één tablet van 200 mg nevirapine per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, start dan niet met Nevirapine Sandoz met verlengde afgifte maar neem contact op met uw arts.

Het werd aangetoond dat de inleidingsperiode de kans op huiduitslag vermindert.

Patiënten die al tabletten met onmiddellijke afgifte of suspensie voor oraal gebruik gebruiken, kunnen overschakelen op tabletten met verlengde afgifte zonder inleidingsperiode.

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

Indien nodig zal uw arts de beschikbaarheid van lagere doses nevirapine tabletten met verlengde afgifte (voor kinderen van 3 jaar en ouder na de inleidingsperiode) of als suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijdsgroepen) controleren.

U dient zo lang door te gaan met het gebruik van Nevirapine Sandoz als uw arts u verteld heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" zal uw arts u opvolgen met het oog op de werking van uw lever of andere nevenwerkingen zoals huiduitslag. Afhankelijk van de uitkomst kan uw arts daarop besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Als u nier- of leverproblemen heeft, in welke mate dan ook, gebruik dan alleen nevirapine 200 mg tabletten of nevirapine 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik, die beschikbaar kunnen zijn op de markt.

Neem Nevirapine Sandoz tabletten met verlengde afgifte alleen via de mond in. De tabletten met verlengde afgifte niet kauwen. U kunt Nevirapine Sandoz met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik niet meer van Nevirapine Sandoz 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 met nevirapine.

Wanneer u te veel van Nevirapine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 12 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, neem deze dosis dan zo snel mogelijk in. Als er al

meer dan 12 uur verstreken zijn vanaf het tijdstip dat u de dosis had moeten innemen, neem dan de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- verhoogt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale geneesmiddelen aanzienlijk;
- verkleint de kans dat uw hiv-infectie resistent wordt voor antiretrovirale middelen.

Het is van groot belang dat u Nevirapine Sandoz altijd op de juiste manier blijft gebruiken, zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Als u Nevirapine Sandoz langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt, zal uw arts u vertellen opnieuw te beginnen met de 14-daagse inleidingsperiode met nevirapine tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaal daagse dosering met Nevirapine Sandoz tabletten met verlengde afgifte 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

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

Tijdens de behandeling van hiv kan het gewicht toenemen en kunnen de gehaltes van lipiden en glucose in het bloed stijgen. Dit hangt gedeeltelijk samen met de verbetering van uw gezondheid en uw levensstijl, en in het geval van lipiden in het bloed soms ook met de hiv-medicatie zelf. Uw arts zal u controleren op deze veranderingen.

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

Als u ooit enige vorm van huiduitslag waarneemt, informeert u dan onmiddellijk uw arts.

Als er huiduitslag optreedt, is die meestal licht of matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met blaarvorming, die ernstig of levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse). Enkele overlijdens werden gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige als lichte/matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als er huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Deze reacties kunnen optreden onder de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met symptomen als:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeite met ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock.

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- algemene 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 van enig ander teken van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever werden gerapporteerd bij het gebruik van nevirapine, 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 leverbeschadiging:

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

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven, werden waargenomen door patiënten die nevirapine tabletten van 200 mg kregen gedurende de 14-daagse inleidingsperiode.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- huiduitslag
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid (nausea)
- dunne ontlasting (diarree)
- vermoeidheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (overgevoeligheid)

- allergische reactie gekenmerkt door uitslag, zwelling van het gezicht, moeite met ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenuitslag met systemische symptomen (uitslag met eosinofilie en systemische symptomen)
- plotselinge heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- vochtophoping onder de huid (angioneurotisch-oedeem)
- braken
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in leverfunctietests
- minder fosfor (bepaald mineraal) in het bloed
- verhoogde bloeddruk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- leverontsteking (hepatitis)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven, werden waargenomen door patiënten die nevirapine tabletten met verlengde afgifte eenmaal daags kregen gedurende de onderhoudsperiode:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- huiduitslag
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid (nausea)
- leverontsteking (hepatitis)
- vermoeidheid
- afwijkingen in leverfunctietests
- koorts
- braken
- dunne ontlasting (diarree).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- allergische reactie gekenmerkt door uitslag, zwelling van het gezicht, moeite met ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenuitslag met systemische symptomen (uitslag met eosinofilie en systemische symptomen)
- plotselinge heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)

- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- vochtophoping onder de huid (angioneurotisch-oedeem)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- minder fosfor (bepaald mineraal) in het bloed
- verhoogde bloeddruk.

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

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

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden; dit komt vaker voor bij kinderen.

Een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij symptomen van huiduitslag moet u uw arts informeren over iedere bijwerking.

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 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 en op de blisterverpakking of fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van de fles: gebruiken binnen 30 dagen.

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 nevirapine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine (watervrij).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, povidon K25, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silicumdioxide, polyethyleenoxide.

Hoe ziet Nevirapine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot bijna witte, ovale, biconvexe tablet, met de inscriptie "400" aan de ene kant en vlak aan de andere kant. De afmetingen zijn ongeveer 20,5 x 10 mm.

Nevirapine Sandoz 400 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen in een kartonnen doos en in HDPE flessen met een verzegelde kindveilige polypropyleen schroefdop met droogmiddel binnenin.

Verpakkingsgrootten voor blisterverpakkingen:
10, 30, 30x1 en 90 tabletten met verlengde afgifte.

Verpakkingsgrootten voor HDPE flessen:
30 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nevirapine Sandoz 400 mg (blisterverpakking): BE515155

Nevirapine Sandoz 400 mg (HDPE fles): BE515164

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

BE Nevirapine Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte

DE Nevirapin HEXAL 400 mg Retardtabletten

FR Nevirapine Sandoz LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

NL Nevirapine Sandoz retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.