Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Wellvone 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
Atovaquon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Wellvone en waarvoor wordt Wellvone ingenomen?
2. Wanneer mag u Wellvone niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Wellvone in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Wellvone?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wellvone en waarvoor wordt Wellvone ingenomen?

Wellvone wordt gebruikt voor de behandeling van een longinfectie, Pneumocystis-pneumonie (PCP) genaamd, bij personen die het medicijn co-trimoxazol niet mogen of kunnen nemen.

Deze ziekte wordt veroorzaakt door een organisme, Pneumocystis jiroveci genaamd (vroeger Pneumocystis carinii genaamd).

De werkzame stof van Wellvone is atovaquon. Wellvone behoort tot een groep antiparasitaire medicijnen, bekend als antiprotozoa.

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

Wanneer mag u Wellvone niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van Wellvone of andere geneesmiddelen met atovaquon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Wellvone?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- als u een **nier- of leverziekte** hebt
- als u **diarree** hebt, vooral als u start met uw behandeling. Diarree vermindert de hoeveelheid Wellvone die uw lichaam opneemt, waardoor het mogelijk is dat de behandeling niet werkzaam is
- als u **ouder dan 65 jaar** bent

Dit medicijn kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Wellvone en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen van deze ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Het is mogelijk dat uw arts dan beslist dat Wellvone geen geschikte behandeling is voor u of dat u bijkomende controles moet krijgen terwijl u Wellvone inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Wellvone nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan, ook als het medicijnen betreft die u zonder voorschrift heeft gekocht of medicijnen op basis van kruiden? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Wellvone verminderen of Wellvone kan zelf de werking van andere, gelijktijdig ingenomen medicijnen, wijzigen. Deze medicijnen zijn:

- de **antibiotica rifampicine** en **rifabutine**
- het **antibioticum tetracycline**
- **metoclopramide** gebruikt voor de behandeling van **misselijkheid** en **braken**
- **indinavir, zidovudine** of **didanosine,** gebruikt voor de behandeling van **hiv**
- **efavirenz** of **bepaalde zeer actieve proteaseremmers** gebruikt voor de behandeling van hiv
- **etoposide** gebruikt voor de behandeling van kanker

Vertel uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts dan beslist dat Wellvone geen geschikte behandeling is voor u of dat u bijkomende controles moet krijgen terwijl u Wellvone inneemt.

Vergeet niet uw arts te vertellen als u met een ander medicijn start terwijl u Wellvone inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Wellvone steeds in met voedsel – bij voorkeur vetrijk voedsel. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die uw lichaam opneemt, verhogen en uw behandeling werkzamer maken.

Vraag uw arts om advies over welke voedingsmiddelen geschikt zijn.

Als u moeilijkheden hebt om Wellvone in te nemen samen met voedsel, spreek dan met uw arts over andere behandelingsmogelijkheden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- **Neem als u zwanger bent geen Wellvone in** tenzij uw arts u dat aanbeveelt. **Indien u zwanger wordt** terwijl u Wellvone inneemt, moet u uw arts om advies vragen over het al dan niet voortzetten van de behandeling. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt, als u zwanger bent.
- **Geef geen borstvoeding terwijl u Wellvone inneemt**. Men weet niet of Wellvone doorgaat in de moedermelk; als dat zo is, kan het uw baby schaden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er wordt niet verwacht dat uw rijvaardigheid of uw bekwaamheid om machines te bedienen verminderd wordt tijdens inname van Wellvone.

Wellvone bevat benzylalcohol
Dit middel bevat 50,66 mg benzylalcohol in elke 5 ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Wellvone bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Wellvone in?

Neem dit medicijn 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 fles goed schudden voor gebruik.

Wellvone niet verdunnen.

Neem Wellvone steeds in met voedsel – bij voorkeur vetrijk voedsel. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die uw lichaam opneemt, sterk verhogen en uw behandeling werkzamer maken.

Hoeveel moet u innemen?
De geadviseerde dosering van Wellvone **voor volwassenen** is één 5 ml maatlepel (met 750 mg atovaquon), tweemaal per dag gedurende 21 dagen. Gebruik de meegeleverde 5 ml maatlepel. Reinig de maatlepel met zuiver water na elk gebruik.

Neem één dosis 's morgens en één dosis 's avonds.

Heeft u te veel van Wellvone ingenomen?
Vraag uw arts of apotheker om advies. Toon indien mogelijk de verpakking Wellvone.
Wanneer u te veel van Wellvone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Wellvone in te nemen?
Indien u een dosis Wellvone bent vergeten in te nemen, neemt u de volgende dosis van zodra u er aan denkt (opnieuw met voedsel) en zet u vervolgens de behandeling voort zoals voorheen. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van Wellvone
Stop niet met Wellvone zonder advies.
Neem Wellvone in zolang als uw arts het aanbeveelt. Stop niet met Wellvone tenzij uw arts u dat zegt – ook niet als u zich beter voelt. Indien u niet de volledige behandelingskuur uitneemt, is het mogelijk dat de infectie weerkeert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van Wellvone en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- roodachtige niet-verheven, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden,vervelling van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Die ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige sympomen (*Stevens-Johnson-syndroom*)
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (*DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid*)
- huiduitslag, soms met blaarvorming, die eruitziet als kleine schietschijfjes (donker middelpunt dat omgeven wordt door een blekere zone en een donkere ringvormige buitenrand) (*multiform erytheem*)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen bij **meer dan 1 op 10** personen voorkomen:
- misselijkheid (*nausea*)
- huiduitslag
- jeuk

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen bij **tot 1 op 10** personen voorkomen:
- diarree
- braken
- hoofdpijn
- slaapproblemen (*slapeloosheid*)
- hoge temperatuur (*koorts*)
- allergische reacties, die af en toe ernstig kunnen zijn. Tekenen van allergische reactie zijn: plots piepende ademhaling, dichtsnoering van borstkas of keel of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, tong of ander deel van het lichaam
- netelroos (*urticaria*)

Andere vaak voorkomende bijwerkingen, die naar aanleiding van een **bloedonderzoek** aan het licht kunnen komen, zijn:
- laag natriumgehalte in het bloed (*hyponatriëmie*)
- verhoging van de leverenzymen
- verminderd aantal rode bloedcellen (*anemie*); dit kan vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid veroorzaken
- verminderd aantal van bepaalde types witte bloedcellen (*neutropenie*)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen bij **tot 1 op 100** personen voorkomen:
- een amylasestijging, die naar aanleiding van een bloedonderzoek aan het licht kan komen (amylase is een enzym dat wordt aangemaakt door de alvleesklier)

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 melden via het nationale meldsysteem:

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u Wellvone?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles. Eenmaal geopend, moet het binnen de 21 dagen gebruikt worden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Wellvone?
Elke 5 ml maatlepel Wellvone suspensie voor oraal gebruik bevat 750 mg van de werkzame stof atovaquon (1ml Wellvone bevat 150 mg atovaquon).

De andere stoffen zijn benzylalcohol (E1519), xanthaangom, poloxameer 188, natriumsacharine, gezuiverd water, tutti frutti smaak (zoete sinaasappelolie, geconcentreerde sinaasappelolie, propyleenglycol (E1520), benzylalcohol (E1519), vanilline, acetaldehyde, amylacetaat en ethylbutyraat). Zie rubriek 2 voor meer informatie over benzylalcohol en natrium in Wellvone.

Indien u denkt dat u allergisch bent voor een van deze bestanddelen:
Vertel het aan uw arts en neem Wellvone niet in.

Hoe ziet Wellvone eruit en wat zit er in een verpakking?
Wellvone suspensie voor oraal gebruik is een gele vloeistof. Het medicijn wordt geleverd in een plastic fles van 240 ml met een kindveilige dop en bevat 226 ml suspensie voor oraal gebruik. Elke verpakking bevat een maatlepel (5 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

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

België, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden: Wellvone

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE185613

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026 (v36).

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00