

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Wellvone inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Wellvone?

Voordat u start met het innemen van Wellvone moet u uw arts inlichten:

- 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.

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.

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.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Wellvone nog andere medicijnen in, 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.

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 medicijn 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 ‘gaspings’-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) in elke 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Wellvone in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 gebruikelijke dosering voor volwassenen is één 5 ml maatlepel (met 750 mg atovaquon), tweemaal per dag gedurende 21 dagen. Gebruik de grootste zijde (van 5 ml) van de lepel om de vereiste dosis af te meten.

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.**

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.

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).

Andere bijwerkingen

Bij een klein aantal mensen kwamen ook andere bijwerkingen voor maar het is niet precies geweten hoe vaak deze voorkomen:

- huiduitslag, soms met blaarvorming, die er uitziet als kleine schietschijfjes (donker middelpunt dat omgeven wordt door een meer heldere zone en een donkere ringvormige buitenrand) (erythema multiforme)
- verspreide huiduitslag met blaren en loskomende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom)
- als u een van deze symptomen vaststelt, moet u dringend een arts raadplegen.

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

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, xanthaangom, poloxameer 188, natriumsacharine, gezuiverd water, tutti frutti smaak (zoete sinaasappelolie, geconcentreerde sinaasappelolie, propyleenglycol, benzylalcohol, vanilline, acetaldehyde, amylicetaat 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 dubbelzijdige maatlepel (waarvan de grootste zijde van 5 ml gebruikt moet worden).

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

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
B-1300 Wavre

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE185613.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022 (v31).

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:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00