

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Wellvone 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik atovaquon

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 Wellvone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wellvone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wellvone wordt gebruikt voor de behandeling van longinfecties genaamd Pneumocystische pneumonie (PCP) bij patiënten die een behandeling met het geneesmiddel co-trimoxazol niet verdragen.

De ziekte wordt veroorzaakt door een micro-organisme genaamd *Pneumocystis jiroveci* (vroeger *Pneumocystis carinii* genoemd).

Het werkzame bestanddeel van Wellvone is atovaquon. Wellvone behoort tot een groep van antiparasitaire geneesmiddelen, die antiprotozoïca wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Wellvone neemt, moet u het aan uw arts melden:

- wanneer u een **nier- of leverziekte** heeft
- wanneer u last heeft van **diarree**, vooral aan het begin van de behandeling. Diarree kan de opname van het werkzame bestanddeel atovaquon in het lichaam verminderen, waardoor Wellvone niet werkzaam kan zijn
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar

Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Uw arts kan besluiten dat Wellvone niet geschikt is voor u, of dat u extra gecontroleerd moet worden gedurende de periode dat u Wellvone inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Gebruik Wellvone niet als u zwanger bent**, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen. **Wanneer u zwanger wordt** in de periode dat u Wellvone gebruikt, vraag dan uw arts om advies of u met de behandeling moet doorgaan. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als u zwanger bent.
- **Geef geen borstvoeding als u Wellvone gebruikt**. Het is niet bekend of Wellvone in de moedermelk overgaat maar als dat wel zo is kan het schadelijk zijn voor uw baby.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Wellvone nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Wellvone verminderen. Wellvone kan op zijn beurt het effect van andere geneesmiddelen, die tegelijkertijd gebruikt worden, beïnvloeden. Dit geldt onder meer voor:

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

Vertel het uw arts als u één van de bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Wellvone niet geschikt is voor u, of dat u extra gecontroleerd moet worden gedurende de periode dat u Wellvone inneemt.

Vergeet niet uw arts om advies te vragen voordat u begint met het gebruik van een ander geneesmiddel in de periode dat u Wellvone gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wellvone moet altijd met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur met voedsel met een hoog vetgehalte. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die opgenomen wordt, aanzienlijk vergroten en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

Vraag uw arts om advies over welk voedsel het meest geschikt is.

Wanneer u moeite heeft met de inname van Wellvone met voedsel, vraag dan uw arts of er een andere behandeling mogelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Wellvone invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Schud de fles goed voor gebruik.

Wellvone suspensie voor oraal gebruik mag niet worden verdund.

Neem Wellvone **altijd in met voedsel**, bij voorkeur met voedsel met een hoog vetgehalte. Dit zal de hoeveelheid Wellvone die opgenomen wordt aanzienlijk vergroten en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De aanbevolen dosering van Wellvone bij volwassenen is 1 maatlepel (5 ml, bevat 750 mg atovaquon) suspensie tweemaal daags gedurende 21 dagen.

Neem een maatlepel in de ochtend en een maatlepel in de avond.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag uw arts of apotheker om advies. Laat, indien mogelijk, de Wellvone verpakking zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis Wellvone in te nemen, neem deze dosis dan alsnog met voedsel in zodra u eraan denkt en vervolg daarna de behandeling zoals u daarvoor deed. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Wellvone **zonder** dit eerst met uw arts **te overleggen**.

Neem Wellvone net zo lang in als uw arts het u voorschrijft. Stop niet met het gebruik van Wellvone, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat adviseert. Als u niet de volledige kuur afmaakt, kan de infectie terugkomen.

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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- misselijkheid
- huiduitslag
- jeukende huid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- diarree
- braken
- hoofdpijn
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- koorts
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), een enkele keer ernstig. Tekenen van overgevoeligheidsreacties zijn onder andere:
 - plotselinge piepende ademhaling, beklemmend gevoel in de borst of keel, of moeilijkheden met ademen (benauwdheid)

- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of een ander lichaamsdeel
- jeukende bultjes (galbulten of urticaria)

Andere vaak voorkomende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door **bloedonderzoek** zijn:

- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- verhoogde leverenzymspiegels
- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), dat kan leiden tot vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid
- verlaagd aantal van een bepaald type witte bloedcellen (neutropenie)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- verhoogde productie van een enzym genaamd amylase, dit kan tevoorschijn komen door bloedonderzoek. Amylase is een enzym dat geproduceerd wordt in de alvleesklier

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een zeer klein aantal mensen, maar waarvan de precieze frequentie onbekend is:

- huiduitslag met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring)
- wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (*Stevens-Johnson-syndroom*)

→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande symptomen bemerkt.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de fles moet de suspensie voor oraal gebruik binnen 21 dagen zijn gebruikt.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

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 atovaquon. Elke maatlepel met 5 ml Wellvone suspensie bevat 750 mg van de werkzame stof atovaquon. Iedere milliliter Wellvone suspensie bevat dus 150 mg atovaquon. De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol, xanthaangom, poloxameer 188, natriumsaccharine, gezuiverd water, tutti frutti-smaakstof (zoete sinaasappelolie, geconcentreerde sinaasappelolie, propyleenglycol, benzylalcohol, vanilline, aldehyde-acetaat, zetmeelacetaat, ethylbutyraat) (zie rubriek 2).

Als u denkt dat u allergisch (overgevoelig) bent voor atovaquon of voor één van de andere bestanddelen van Wellvone:

Vraag dan eerst uw arts om advies voordat u Wellvone gebruikt.

Hoe ziet Wellvone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wellvone suspensie voor oraal gebruik is een gele vloeistof. Het geneesmiddel wordt geleverd in een plastic fles van 240 ml met kinderveilige dop, en bevat 226 ml suspensie voor oraal gebruik. Een 5 ml maatlepel is bijgevoegd in de verpakking.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 21070.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Glaxo Operations UK Limited (handelend onder de naam Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Verenigd Koninkrijk

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.