

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Videx EC 400 mg maagsapresistente capsules didanosine

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 Videx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag 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 VIDEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Videx is een antiviraal (of antiretroviraal) geneesmiddel en wordt gebruikt bij de behandeling van humaan immunodeficiency virus (hiv) infecties. Videx behoort tot de geneesmiddelengroep van de nucleoside reverse transcriptaseremmers (NRTIs). Het wordt normaal gesproken gebruikt in combinatie met andere anti-hiv geneesmiddelen.

Videx geneest de hiv infectie niet. U kunt infecties of andere ziekten die gerelateerd zijn aan een hiv-infectie nog steeds ontwikkelen. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Videx zal alleen aan u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen voor de behandeling van hiv infecties.

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.
- **u gebruikt stavudine** voor behandeling van hiv infectie.
- **kinderen jonger dan 6 jaar:** dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt door deze leeftijdsgroep. Er zijn andere beter geschikte didanosine formuleringen beschikbaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als u pancreatitis heeft of heeft gehad** (ontsteking van de alvleesklier), licht onmiddellijk uw arts in. Symptomen zoals maagpijn of buikpijn kunnen mogelijk wijzen op de ontwikkeling van een ontsteking van de alvleesklier. Dit kan levensbedreigend worden indien dit niet wordt behandeld.
- **Wanneer u last heeft van aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in voeten en/of handen**, licht dan uw arts in. Dit kan een teken zijn van toxische perifere neuropathie (ernstige aandoening van het zenuwstelsel).
- **Het gebruik van Videx kan in zeldzame gevallen veranderingen van het netvlies (retina) of de optische zenuw (beide in het oog) veroorzaken.** Uw arts kan besluiten om jaarlijks oogcontroles uit te voeren of zodra er een verandering in het gezichtsvermogen plaatsvindt.
- **Videx kan soms de fatale aandoening melkzuuracidose** (melkzuurophoping in uw bloed) **veroorzaken** en een vergroting van de lever. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn wijzen mogelijk op de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking komt vaker voor bij vrouwen, in het bijzonder bij groot overgewicht of bij patiënten met een leverziekte. Wanneer u Videx gebruikt, zal uw arts u geregeld controleren.
- **Als u nierproblemen heeft of heeft gehad**, licht dan uw arts in. Dit is belangrijk omdat Videx via uw nieren uit uw lichaam wordt verwijderd en u mogelijk aan een lagere dosis voldoende heeft.
- **Als u leverproblemen heeft of heeft gehad, in het bijzonder chronische hepatitis B of C**, licht dan uw arts in. Sommige patiënten (waaronder zwangere vrouwen) die Videx hebben gebruikt hebben ernstige lever problemen gehad. Deze problemen omvatten leververgroting (hepatomegaly), vet in de lever (steatose), leverfalen en hoge bloeddruk in de grote ader van de lever (portale hypertensie). U zou een verhoogd risico op ernstige en mogelijk fatale leverproblemen kunnen hebben. In zeldzame gevallen kunnen patiënten, die voorheen geen leverproblemen hadden, last krijgen van leverfalen. Uw arts moet uw lever functie controleren als u Videx gebruikt. U moet extra voorzichtig zijn als u veel alcohol (heeft) gebruikt of lever problemen hebt.
- **Kort na het starten van de anti-hiv behandeling kunnen zich tekenen en symptomen van ontsteking voordoen** bij sommige patiënten met voortgeschreden hiv-infectie (aids) en een voorgeschiedenis met opportunistische infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er mogelijk, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt. Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- Tijdens de behandeling met Videx is er vaak een geleidelijk verlies van onderhuids vet (vet gevonden onder de huid), die het meest opmerkelijk is in het gezicht en de benen en armen. Neem contact op met uw arts als u zulke veranderingen opmerkt.
- **Sommige patiënten die een combinatie-antiretrovirale therapie krijgen kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose** wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verlies van bloedtoevoer naar het bot). Onder andere de duur van de gecombineerde antiretrovirale therapie, corticosteroidengebruik, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie en een hoge Body Mass Index (overgewicht), zijn enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening. Teken van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heup, knie en schouder) en het zich moeilijk kunnen bewegen. Indien u enkele van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts in.
- **Interacties:** het wordt niet aanbevolen om Videx te gebruiken in combinatie met tenofoviridisoproxilfumarate, hydroxyurea, xanthine oxidase remmers (b.v. allopurinol) of ribavirine. Dit verhoogt mogelijk uw risico op bijwerkingen.
- **Stop niet met het gebruik van Videx zonder uw arts te raadplegen** omdat uw hiv-infectie kan verergeren na het stoppen van de behandeling.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Videx nog andere geneesmiddelen, of heet 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is vooral belangrijk dat u uw arts informeert als u al wordt behandeld met ganciclovir of valganciclovir.

Het gebruik van deze geneesmiddelen met Videx verhoogt mogelijk het risico op bijwerkingen.

Het gebruik van Videx met tenofoviridisoproxilfumarate, hydroxyurea, xanthine oxidase remmers (b.v. allopurinol) of ribavirine wordt afgeraden.

Het gebruik van Videx in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij perifere neuropathie of pancreatitis kunnen veroorzaken, verhogen mogelijk het risico op deze bijwerkingen. Indien u deze geneesmiddelen gebruikt dient uw gezondheid nauwlettend in de gaten te worden gehouden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Videx wordt niet goed opgenomen indien er voedsel in de maag is. Daarom dient Videx te worden ingenomen op een lege maag minimaal 2 uur voor of 2 uur na een maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. De arts kan de voordelen en risico's te bespreken van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind. Het is niet bekend of het gebruik van Videx veilig is tijdens de zwangerschap.

De combinatie van didanosine en stavudine bij zwangere vrouwen verhoogt het risico op melkzuuracidose.

Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van Videx. Licht uw arts in indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Videx zijn geen veranderingen gezien op het gebied van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Videx capsules bevatten natrium.

Elke capsule bevat 1,70 mg natrium. Als u op een gecontroleerd zoutarm dieet staat licht dan uw arts in voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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. **De capsules dienen in zijn geheel te worden doorgeslikt met een vol glas water.**
- **Videx capsules niet openen of breken.**
- Neem Videx capsules in op een lege maag, minimaal 2 uur voor of 2 uur na een maaltijd. Videx wordt niet goed opgenomen indien er voedsel in de maag is.

Hoeveel te gebruiken

Niet alle patiënten hebben dezelfde dosis Videx nodig. De aanbevolen dosering voor volwassenen gebaseerd op uw lichaamsgewicht, is als volgt:

Uw lichaamsgewicht	Totale dagdosis
Minder dan 60 kg	250 mg eenmaal per dag of tweemaal daags 125 mg (met ongeveer 12 uur ertussen).
60 kg of meer	400 mg eenmaal per dag of tweemaal daags 200 mg (met ongeveer 12 uur ertussen).

Afhankelijk van de bijwerkingen die u kunt krijgen en de aandoeningen die u aan het begin van de behandeling had (b.v. pancreatitis, verstoorde nierfunctie), kan uw arts een andere dosering voorschrijven.

Gebruik bij kinderen

De dosering voor kinderen ouder dan 6 jaar wordt gebaseerd op de lichaamsoppervlakte die uw arts zal berekenen. De normale dosering is tussen 120 en 360 mg, eenmaal per dag. Videx capsules dienen niet te worden ingenomen door kinderen jonger dan 6 jaar. Voor kinderen van deze leeftijdsgroep zijn andere meer geschikte formuleringen beschikbaar.

Heeft u veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Videx heeft ingenomen dan was voorgeschreven door uw arts of indien iemand per ongeluk Videx inneemt, licht dan onmiddellijk uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis in.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk dat u geen enkele dosis mist. Indien u een dosering Videx mist, neem dit dan zo spoedig mogelijk in op een lege maag, minimaal 2 uur voor of na de maaltijd en neem de volgende geplande dosis in op de normale tijd. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in, maar wacht en neem de volgende dosis in op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Videx voordat u met uw arts heeft overlegd. Dit is erg belangrijk, omdat de hoeveelheid virus kan toenemen indien het geneesmiddel wordt gestopt, zelfs als dat gedurende een korte tijd gebeurt. Het kan daardoor moeilijker worden het virus te behandelen.

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.

Licht uw arts onmiddellijk in als u maagpijn of buikpijn voelt. Dit kan komen door een ontsteking van de alvleesklier. Zonder behandeling kan deze ontsteking levensbedreigend zijn (zie rubriek **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**).

Vertel uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- **Maagdarmstelsel:** diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- **Lever problemen:** leverontsteking (hepatitis)
- **Zenuwstelsel:** gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of pijn in de armen en benen (perifere neurologische symptomen), hoofdpijn
- **Maagdarmstelsel:** misselijkheid, braken, buikpijn, windrigheid (flatulentie), droge mond
- **Huid:** uitslag
- **Algemeen:** ongewone moeheid of zwakte, rillingen en koorts, pijn
- **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** borstvergroting bij mannen
- **Voeding en stofwisseling:** anorexia
- **Bot en skeletspierstelsel:** pijnlijke spieren, gewrichtspijn
- **Testen kunnen het volgende laten zien:** verhoogde waarden van urinezuur, verhoogd bilirubine, verhoogde of abnormale waarden in het bloed van sommige enzymen waaronder leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- **Maagdarmstelsel:** alvleesklierontsteking (pancreatitis)
- **Lever problemen:** teveel vet in de lever, leverfalen

- **Voeding en stofwisseling:** melkzuuracidose (melkzuurophoping in het bloed), , diabetes (beginnend of verergerend), lage of hoge bloedsuikerspiegels
- **Bloed:** laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes tekort aan witte bloedcellen
- **Bot en skeletspierstelsel:**, gevoelige of zwakke spieren, tijdelijke verlamming of spierzwakte inclusief nieraandoeningen en hemodialyse
- **Ogen:** droge ogen, veranderingen de kleur van het netvlies (retina), ziekte van de oogzenuwen leidend tot blindheid
- **Infecties:** pijnlijke speekselklieren
- **Immuunsysteem:** plotselinge levensbedreigende allergische reactie\
- **Huid:** ongewone uitdunning of verlies van haar (alopecia)

Zelden zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- **Lever problemen:** hoge bloeddruk in de grote ader van de lever (portale hypertensie)
- **Bot en skeletspierstelsel:** ziekte van de spieren
- **Maagdarmstelsel:** flatulentie (winderigheid), vergroting van de oorspeekselklier, droge mond

Behandeling met didanosine (Videx) veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met didanosine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Videx worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met bijwerkingen die zijn waargenomen bij volwassenen. In combinatie met zidovudine zijn hogere afwijkingen in aantallen bloedcellen gemeld. Bij een klein aantal kinderen zijn veranderingen van het netvlies (retina) of de oogzenuw gerapporteerd. Het gaat hier meestal om hogere doseringen dan momenteel wordt geadviseerd. Uw arts kan besluiten om oogcontroles uit te voeren.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 de doordrukstrips of op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Videx capsules bewaren beneden 25°C

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 didanosine. Elke capsule bevat 400 mg didanosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsuleinhoud: carmellosenatrium, diethylftalaat, 30% methacrylzuurcopolymeer dispersie (Eudragit L30D-55), natriumzetmeelglycolaat (Type A), talk en natriumhydroxide
Capsulehuls: Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171)
Capsule opdruk (eetbare inkt): Schellac, propyleenglycol, simethicon, rood ijzeroxide (E172)

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

De maagsapresistente capsules zijn ondoorzichtig wit met rode opdruk “6674” op de ene helft en “BMS 400 mg” op de andere helft.

Videx EC 400 mg, maagsapresistente capsules worden geleverd in kartonnen doosjes met 30 of 60 maagsapresistente harde capsules (met 10 harde capsules per doordrukstrip)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer

Videx EC 400 mg, maagsapresistente capsules is in het register ingeschreven onder RVG 25453.

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

Houder van de vergunning

Bristol-Myers Squibb B.V.
Orteliuslaan 100
3528 BD Utrecht
Tel: 030-3002222

Fabrikant

Aesica Queenborough Limited
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Verenigd Koninkrijk

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen:

België	Videx EC
Bulgarije	Videx EC
Cyprus	Videx EC
Denemarken	Videx
Duitsland	Videx
Estland	Videx EC
Finland	Videx EC
Frankrijk	Videx
Griekenland	Videx EC
Hongarije	Videx EC
Ierland	Videx
IJsland	Videx EC
Italië	Videx
Letland	Videx EC
Litouwen	Videx EC
Luxemburg	Videx EC
Noorwegen	Videx EC
Oostenrijk	Videx
Polen	Videx EC
Portugal	Videx
Roemenië	Videx EC 400 mg
Slovenie	Videx
Slowakije	Videx
Spanje	Videx
Tsjechische Republiek	Videx EC 400 mg
Verenigd Koninkrijk	Videx EC
Zweden	Videx EC

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016