

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dovprela 200 mg tabletten pretomanide**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dovprela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Dovprela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dovprela bevat de werkzame stof pretomanide, een type antibioticum. Antibiotica zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriën te doden die ziekten veroorzaken.

Dovprela wordt gebruikt in combinatie met twee andere antibiotica, linezolid en bedaquiline, voor de behandeling van de longziekte tuberculose als de ziekte resistent is geworden voor meerdere andere antibiotica:

- extensief resistente tuberculose of
- medicatie-intolerante of multiresistente tuberculose.

Het wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pretomanide, antibiotica behorend tot de groep nitroimidazolen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Aangezien pretomanide wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen tuberculose - linezolid en bedaquiline - moet u ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" van de bijsluiters van deze geneesmiddelen lezen. Als u twijfelt over informatie in de bijsluiters, neem dan contact met uw arts of apotheker.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- een verminderde leverfunctie heeft
- regelmatig alcohol drinkt
- een verminderde nierfunctie heeft
- hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als iemand in uw familie hartritmestoornissen heeft
- hartfalen heeft
- een langzaam werkende schildklier heeft of heeft gehad
- verlaagde calcium-, magnesium- of kaliumgehalten in het bloed heeft

### *Leverschade*

Er bestaat een risico op leverschade als u met Dovprela, linezolid en bedaquiline wordt behandeld. Uw arts zal u daarom controleren op tekenen van leverschade en vóór het begin van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling bloedmonsters afnemen.

Vertel het uw arts als u last krijgt van symptomen zoals:

- vermoeidheid
- gebrek aan of verlies van eetlust
- misselijkheid
- geel worden van de huid en ogen
- donkere urine
- buikpijn

De arts zal uw behandeling aanpassen als uw lever is aangetast.

### *Verminderd aantal bloedcellen*

Behandeling met Dovprela, linezolid en bedaquiline kan het aantal bloedcellen, zoals bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen (neutrofielen genoemd) ernstig verminderen. Neem direct contact op met uw arts als u tekenen van blauwe plekken, bloedingen of infecties opmerkt.

Uw arts zal vóór het begin van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling uw volledige bloedbeeld controleren. De arts zal uw behandeling aanpassen als u een verminderd aantal bloedcellen in het bloed heeft.

### *Zenuwaandoeningen aan handen, voeten of ogen*

Zenuwaandoeningen aan handen, voeten of ogen kunnen optreden tijdens de behandeling. Neem direct contact op met uw arts als u tijdens de behandeling problemen heeft met uw zicht of last heeft van een doof, tintelend of brandend gevoel in uw handen of voeten. Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen bijstellen. Als zich problemen met het zicht voordoen, neem dan contact op met een arts voor een direct oogonderzoek.

### *Verhoogd melkzuurgehalte in het bloed*

Er kan tijdens de behandeling verzuring van het bloed, melkzuurvergiftiging genoemd, optreden. Neem contact op met uw arts als u last heeft van terugkerende misselijkheid of braken. Uw arts kan uw behandeling in deze gevallen bijstellen.

### *Hartproblemen*

Tijdens de behandeling kan zich een bepaalde hartritmestoornis, verlenging van het QT-interval genoemd, voordoen. Uw arts zal daarom vóór het begin van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling een ecg uitvoeren. Uw behandeling zal worden bijgesteld als zich hartritmestoornissen voordoen. Daarnaast zullen de kalium-, calcium- en magnesiumgehalten worden gecontroleerd en bij afwijkingen worden gecorrigeerd.

De veiligheid en werkzaamheid van Dovprela zijn niet onderzocht in combinatie met andere geneesmiddelen dan linezolid en bedaquiline, en pretomanide mag dan ook niet worden gebruikt als onderdeel van een andere geneesmiddelencombinatie.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit komt omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dovprela nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen de manier waarop Dovprela werkt beïnvloeden of het risico op bijwerkingen verhogen.

**Vermijd gelijktijdige behandeling** van Dovprela met de volgende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Dovprela verlagen waardoor uw behandeling niet werkt; vertel het uw arts daarom direct als u één van de volgende middelen gebruikt:

- rifampicine, rifamycine, rifapentine, rifabutine: andere geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- efavirenz, etravirine: geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie
- carbamazepine, fenytoïne: geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en bepaalde pijnandoeningen
- sint-janskruid: een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie en angst

U dient tevens het gebruik te **vermijden** van geneesmiddelen die een schadelijk effect hebben op de lever (anders dan bedaquiline en linezolid). Praat met uw arts die u zal kunnen vertellen voor welke geneesmiddelen dit geldt.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- methotrexaat: een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige gewrichtsontsteking, kanker en de huidziekte psoriasis
- benzylpenicilline, ciprofloxacine: geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties
- indomethacine: een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en ontsteking
- ritonavir: een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie

### **Dovprela met alcohol**

Vermijd het drinken van alcohol tijdens uw behandeling met Dovprela aangezien dit het risico op ernstige leverschade verhoogt.

### **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 voor advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**  
Er is zeer beperkte kennis over het gebruik van Dovprela tijdens de zwangerschap. Om die reden wordt Dovprela alleen tijdens de zwangerschap gebruikt als het voordeel van de patiënt opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus. Uw arts zal besluiten of u behandeld moet worden met Dovprela.
- **Borstvoeding**  
Het is niet bekend of pretomanide in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts moet besluiten of u met de borstvoeding moet stoppen of een behandeling met Dovprela moet vermijden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen na het innemen van Dovprela of u kunt problemen krijgen met uw zicht. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als dit gebeurt.

### **Dovprela bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel 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.

Dovprela wordt gebruikt in combinatie met linezolid en bedaquiline. Lees ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosering is**

- Dovprela: eenmaal daags 1 tablet
- linezolid: 1.200 mg per dag
- bedaquiline: 400 mg eenmaal daags gedurende 2 weken gevolgd door 200 mg 3 keer per week (met ten minste 48 uur tussen de doses). U kunt de bedaquiline vanaf week 3 bijvoorbeeld elke week innemen op maandag, woensdag en vrijdag.

#### **Wijze van gebruik**

Neem Dovprela op hetzelfde tijdstip in als linezolid en bedaquiline. Slik de tabletten door met een glas water en neem ze in met voedsel.

De tabletten worden ingenomen onder direct toezicht van een zorgverlener of in overeenstemming met de lokale praktijk.

#### **Gebruiksduur**

De duur van de behandeling met de combinatie Dovprela, linezolid en bedaquiline is 26 weken. Uw arts kan besluiten om deze periode te verlengen of de toediening te onderbreken om te waarborgen dat de behandeling veilig en werkzaam voor u is.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem direct contact op met uw arts en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Het wordt aanbevolen een eventueel gemiste dosis pretomanide en bedaquiline aan het einde van de behandeling in te halen. Het wordt niet aanbevolen om doses linezolid die zijn overgeslagen vanwege bijwerkingen van linezolid, in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een dosis heeft overgeslagen en niet zeker weet wat u moet doen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Dovprela of de daarmee in combinatie ingenomen geneesmiddelen linezolid of bedaquiline zonder toestemming van uw arts. Het overslaan van doses of het niet afmaken van de volledige kuur kan de behandeling minder werkzaam maken waardoor uw tuberculose erger kan worden. Daarnaast vergroot dit de kans dat bacteriën resistent worden voor deze geneesmiddelen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als Dovprela samen met linezolid en bedaquiline werd gebruikt, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

**Neem direct contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende verschijnselen:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderd aantal rode bloedcellen  
Mogelijke verschijnselen zijn vermoeidheid, zwakte, kortademigheid, verlies van bewustzijn en meer dorst.
- Toegenomen leverenzymwaarden in het bloed van de volgende leverenzymen
  - gamma-GT (geven aan hoe goed de lever werkt)
  - transaminase zoals ALAT, ASATVertel het uw arts als u last krijgt van symptomen zoals vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, geel worden van de huid en ogen, donkere urine of buikpijn.

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

- Verminderd aantal witte bloedcellen of plaatjes  
Mogelijke verschijnselen zijn blauwe plekken, bloedingen of infecties.
- Verhoogd melkzuurgehalte in het bloed  
Neem contact op met uw arts als u last heeft van terugkerende misselijkheid of braken.

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen met de volgende frequenties:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- misselijkheid, braken, maag- en darmstoornissen
- buikpijn
- acne, jeuk op de huid, huiduitslag
- verminderde eetlust
- zenuwproblemen in de handen of voeten zoals pijn, brandend gevoel, abnormaal gevoel, doof gevoel
- spier- en skeletpijn, zoals gewrichtspijn, rugpijn, spierpijn
- verhoogde gehalten in het bloed van:
  - amylase
  - een leverenzym dat gamma-GT wordt genoemd (dat aangeeft hoe goed uw lever werkt)
  - leverenzymen die transaminasen worden genoemd zoals ALAT, ASAT

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

- slaapproblemen
- zwakte, vermoeidheid
- smaakstoornis
- duizeligheid
- spierspasme
- diarree, obstipatie
- ontsteking van de maagwand, ontsteking van de alvleesklier
- terugvloeien van maagsappen in de slokdarm
- haarverlies, droge huid
- irritatie of oogpijn, problemen met het zicht
- schade aan de oogzenuw en/of ontsteking met zwellingen en visuele stoornissen
- abnormale elektrische activiteit van het hart (verlengd QT-interval op het electrocardiogram)

- verhoogde gehalten in het bloed van:
  - bilirubine, het gele afbraakproduct van de rode bloedkleurstof
  - lipase
  - alkalische fosfatase
  - creatinekinase
  - ureum
- lagere bloedsuikerspiegel

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

- schimmelinfectie (waaronder candida gisten en schimmels) in de mond of keel, die zich manifesteert als witte plekken
- schimmelinfectie
- te veel vochtverlies, lager volume lichaamsvocht
- angst, depressie
- vergrote lever
- geel worden van de huid, interne organen en/of het oogwit (geelzucht)
- ooglensaandoening, droog oog
- verminderd vermogen om goed scherp te stellen op voorwerpen dichtbij
- jeuk aan het oog, zwelling van het oog
- zwelling van de discus nervi optici (leidend tot verlies van zicht)
- doofheid
- gevoel van een versnelde hartslag
- versnelde hartslag
- lage bloeddruk
- hoesten, bloedneus
- opgeblazen gevoel
- brandende tong, vergroting van de kleine bultjes aan de bovenkant van de tong
- eczeem, donkerder worden van de huid
- spier- en skeletstijfheid
- onvermogen om een erectie te hebben of te houden
- onregelmatig optredende bloedingen van de baarmoeder, met name tussen de verwachte menstruatieperiodes
- niet goed voelen
- abnormale aanwezigheid van het eiwit albumine in de urine
- bloed braken
- afwijkend zuurgehalte van het bloed
- verminderde verwijdering van het afbraakproduct van spierweefsel creatinine via de nieren
- gebrek aan witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes
- verlaagde gehalten in het bloed van:
  - calcium
  - magnesium
- verhoogde gehalten in het bloed van:
  - creatinine en creatinekinase
  - urinezuur

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos, de fles of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is pretomanide. Elke tablet bevat 200 mg pretomanide.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeetsglycolaat, magnesiumstearaat, silica colloïdaal, natriumlaurylsulfaat, povidon.

### **Hoe ziet Dovprela eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dovprela is een witte tot gebroken witte ovale tablet met de inscriptie "M" aan de ene zijde en "P200" aan de andere zijde. Afmetingen tablet: 18 x 9 mm.

De tabletten worden geleverd in:

Blisterverpakkingen met daarin 14, 14 x 1, 182 of 182 x 1 tabletten

Plastic flessen met daarin 26 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Ireland

### **Fabrikant**

Mylan Hungary Kft.  
H-2900, Komárom  
Mylan utca 1  
Hongarije

Rottapharm Limited,  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart,  
Dublin 15,  
D15 XD71  
Ierland

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan Medical SAS

Tel: +33 1 56 64 10 70

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatris AS

Tel: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180



**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Suomi/Finland**

Viatriis OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>