

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

**PREVYMIS 240 mg filmomhulde tabletten**

**PREVYMIS 480 mg filmomhulde tabletten**

letermovir

**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, 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 PREVYMIS 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 PREVYMIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

PREVYMIS is een antiviraal geneesmiddel op medisch voorschrift dat de werkzame stof letermovir bevat.

PREVYMIS is een geneesmiddel voor volwassenen die kort geleden een beenmergtransplantatie hebben ondergaan. Het geneesmiddel voorkomt dat u ziek wordt door CMV (het 'cytomegalovirus').

CMV is een virus dat veel mensen hebben zonder het te weten. Meestal blijft CMV in het lichaam, maar richt het geen schade aan. Als uw afweersysteem echter zwak is nadat u een beenmergtransplantatie heeft gehad, kan het risico dat u ziek wordt door CMV hoog zijn.

#### **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.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - pimozide – gebruikt bij het syndroom van Gilles de la Tourette
  - ergotalkaloïden (zoals ergotamine en dihydro-ergotamine) – gebruikt bij migraine.
- U gebruikt het volgende kruidenproduct:
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Gebruik PREVYMIS niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u PREVYMIS gebruikt.

##### **Als u dit middel met ciclosporine gebruikt, mag u de volgende medicijnen niet gebruiken:**

- dabigatran – gebruikt bij bloedstolsels
- atorvastatine, simvastatine, rosuvastatine, pitavastatine – gebruikt bij een hoog cholesterolgehalte

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

Als u ook een geneesmiddel gebruikt tegen een hoog cholesterolgehalte (zie de lijst met geneesmiddelen in de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder), dan moet u direct contact opnemen met uw arts als u onverklaarbare spierpijnen of andere pijnen heeft, vooral als u zich niet goed voelt of als u koorts heeft. Het is mogelijk dat uw geneesmiddel of uw dosering veranderd moet worden. Zie de bijsluiter van uw andere geneesmiddel voor meer informatie.

Het kan nodig zijn om aanvullend bloedonderzoek te doen om de volgende medicijnen te controleren:

- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus
- voriconazol

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

PREVYMIS is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat PREVYMIS niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast PREVYMIS 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. PREVYMIS kan namelijk invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en andere geneesmiddelen kunnen de werking van PREVYMIS beïnvloeden. Uw arts of apotheker zal u vertellen of het veilig is PREVYMIS met andere geneesmiddelen te gebruiken.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** in combinatie met PREVYMIS (zie de lijst onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Er zijn nog een aantal geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** in combinatie met PREVYMIS en ciclosporine (zie de lijst onder ‘Als u dit middel met ciclosporine gebruikt, mag u de volgende geneesmiddelen niet gebruiken:’).

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. De reden hiervoor is dat het mogelijk is dat uw arts u andere geneesmiddelen moet geven of de dosis van uw geneesmiddelen moet veranderen:

- alfentanil – bij ernstige pijn
- fentanyl – bij ernstige pijn
- kinidine – bij hartritmestoornissen
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus – gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen
- voriconazol – bij schimmelinfecties
- statines, zoals atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine, simvastatine, pravastatine, pitavastatine – bij een hoog cholesterolgehalte
- glyburide, repaglinide – bij een hoog bloedsuikergehalte
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – bij insulden of toevallen
- dabigatran, warfarine – gebruikt om het bloed dunner te maken of bij bloedstolsels
- midazolam – gebruikt als kalmerend middel
- amiodaron – gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren
- via de mond ingenomen anticonceptieve steroïden – gebruikt als voorbehoedsmiddel
- omeprazol, pantoprazol – bij maagzweren en andere maagproblemen
- nafcilline – gebruikt bij bacteriële infecties
- rifabutine, rifampicine – gebruikt bij een speciaal soort bacteriële infecties (mycobacteriële infectie)
- thioridazine – gebruikt bij psychiatrische aandoeningen
- bosentan – gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
- efavirenz, etravirine, nevirapine, lopinavir, ritonavir – gebruikt bij hiv
- modafinil – gebruikt om alert te blijven

U kunt uw arts of apotheker vragen om een lijst met geneesmiddelen die een wisselwerking kunnen hebben met PREVYMIS.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. PREVYMIS wordt afgeraden bij zwangerschap, omdat het niet is onderzocht tijdens zwangerschap en het niet bekend is of PREVYMIS tijdens de zwangerschap schade kan toebrengen aan uw baby.

### **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te gaan geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het wordt afgeraden om borstvoeding te geven tijdens het gebruik van PREVYMIS, omdat niet bekend is of PREVYMIS in de borstvoeding terecht komt en zal worden doorgegeven aan uw baby.

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

PREVYMIS kan een klein effect hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' hieronder). Sommige patiënten hebben melding gemaakt van een zeer vermoeid gevoel of vertigo (een draaierig gevoel) tijdens het gebruik van PREVYMIS. Als u hier last van heeft, rijd dan niet of gebruik geen machines totdat het effect is uitgewerkt.

### **PREVYMIS bevat lactose**

PREVYMIS bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **PREVYMIS bevat natrium**

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

## **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.

### **Hoeveel mag u gebruiken?**

De aanbevolen dosering van PREVYMIS is eenmaal daags 1 tablet van 480 mg. Als u ook ciclosporine gebruikt, zal uw arts de dosis van PREVYMIS verlagen naar eenmaal daags 1 tablet van 240 mg.

- Neem PREVYMIS elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- U mag het middel met of zonder voedsel innemen.

### **Hoe neemt u het in?**

- Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U mag de tablet niet breken, fijnmaken of erop kauwen.

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

Als u meer van PREVYMIS heeft gebruikt dan zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is heel belangrijk dat u geen doses PREVYMIS vergeet of overslaat.

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, dan slaat u de gemiste dosis over. Neem vervolgens uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis PREVYMIS om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **Stop niet met het gebruik van PREVYMIS**

Stop niet met het gebruik van PREVYMIS zonder eerst met uw arts te overleggen. Zorg dat u altijd voldoende PREVYMIS in huis heeft. Zo krijgt het geneesmiddel de beste kans om te voorkomen dat u ziek wordt door CMV nadat u een beenmergtransplantatie heeft gehad.

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.

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

- diarree
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)

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

- allergische reactie (overgevoeligheid) – de verschijnselen kunnen bestaan uit piepende ademhaling, moeilijk ademen, uitslag of netelroos (galbulten), jeuk en zwelling
- verlies van eetlust
- veranderingen in de smaak
- hoofdpijn
- draaiërig gevoel
- maagpijn
- abnormale uitslag van laboratorium-testen die onderzoeken hoe uw lever werkt (u heeft meer leverenzymen in uw bloed)
- spierspasmen
- hoog creatininegehalte in het bloed, aangetoond in bloedtesten
- zeer vermoeid gevoel
- zwelling van handen of voeten

## **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 bijsluiter 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 en de doordrukstrip 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 letermovir. Elke filmomhulde tablet bevat 240 mg letermovir of 480 mg letermovir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), povidon (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

#### Filmomhulling

Lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat (E1518), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (alleen voor de 480 mg tabletten) (E172), carnaubawas (E903). Zie rubriek 2 'PREVYMIS bevat lactose' en 'PREVYMIS bevat natrium'.

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

PREVYMIS 240 mg filmomhulde tablet ('tablet') is een gele, ovale tablet met aan de ene kant de opdruk '591' en aan de andere kant het bedrijfslogo. De tablet is 16,5 mm lang en 8,5 mm breed.

PREVYMIS 480 mg filmomhulde tablet ('tablet') is een roze, ovale, bolronde tablet met aan de ene kant de opdruk '595' en aan de andere kant het bedrijfslogo. De tablet is 21,2 mm lang en 10,3 mm breed.

De 28x1 tabletten zijn verpakt in een doosje met daarin polyamide/aluminium/pvc - aluminium doordrukstrips met scheurrand voor een enkele dosis (in totaal 28 tabletten).

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

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

#### **Fabrikant**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

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**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

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

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