

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xofluza 2 mg/ml granulaat voor orale suspensie baloxavir marboxil

▼ 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 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 Xofluza 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 Xofluza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Xofluza?

Xofluza bevat baloxavir marboxil. Dit is een type geneesmiddel tegen virussen dat een 'cap-afhankelijke endonucleaseremmer' wordt genoemd.

Xofluza wordt gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van griep (influenza). Dit geneesmiddel voorkomt dat het griepvirus zich verspreidt in uw lichaam en helpt de hersteltijd van uw klachten te verkorten.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Xofluza wordt gebruikt om griep te behandelen bij patiënten van 1 jaar en ouder die minder dan 48 uur griepklachten hebben.
- Xofluza wordt gebruikt voor het voorkomen van griep bij personen van 1 jaar en ouder die nauw contact hebben gehad met iemand die griep heeft of waarbij griep wordt vermoed.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Zuigelingen en kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar. De effecten van Xofluza zijn namelijk niet bekend voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xofluza 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.

Gebruik Xofluza niet met:

- laxeermiddelen, maagzuurremmers of orale supplementen met ijzer, zink, selenium, calcium of magnesium

De bovengenoemde geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Xofluza niet goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dan uit voorzorg liever geen Xofluza. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Waarschijnlijk heeft Xofluza geen invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Xofluza bevat natrium

Dit middel bevat 23,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml drank. Dit komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Xofluza bevat maltitol

Dit middel bevat 700 mg maltitol per 20 ml drank. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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.

Vermijd contact met de huid.

Wanneer neemt u dit middel in?

Voor de behandeling van griep neemt u Xofluza in als één dosis en zo snel mogelijk binnen 48 uur nadat uw griepklachten zijn begonnen.

Voor het voorkomen van griep neemt u Xofluza in als één dosis en zo snel mogelijk binnen 48 uur nadat u in aanraking bent gekomen met iemand die griep heeft.

Hoeveel Xofluza moet u innemen?

Uw dosis Xofluza hangt af van uw gewicht. Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel u moet innemen.

Lichaamsgewicht patiënt	Volume orale suspensie na bereiding
Tot 20 kg	1 ml per kg (lichaamsgewicht)
20 kg tot 80 kg	20 ml (uit één fles)
80 kg en meer	40 ml (uit twee flessen)

Xofluza kan met of zonder voedsel worden ingenomen (dat is, of op een lege maag of na het eten). Het granulaat voor orale suspensie of de bereide drank mogen niet met voedsel worden gemengd. Het mengen buiten de aanbevelingen valt onder de verantwoordelijkheid van de zorgverlener of de gebruiker.

Xofluza kan via een maagsonde worden toegediend. Volg de instructies van uw arts en/of apotheker voor het toedienen van Xofluza via een sonde.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit middel gebruikt dan zou moeten, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het granulaat al is bereid tot drank, neem de dosis binnen 10 uur na bereiden in.

Voor de behandeling van griep moet Xofluza ingenomen worden binnen 48 uur nadat uw griepklachten zijn begonnen.

Voor het voorkomen van griep moet Xofluza ingenomen worden binnen 48 uur nadat u in nauw contact bent geweest met iemand van wie bekend is of vermoed wordt dat die persoon griep heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Volwassenen, jongeren (adolescenten) en kinderen

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie), met klachten als zwelling van het gezicht of de huid, jeukende huiduitslag, een lage bloeddruk en moeite met ademen.

Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet worden ingeschat met de beschikbare gegevens.

Overige mogelijke bijwerkingen:

De volgende bijwerking komt **soms** voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Jeukende huiduitslag

Kinderen (1 tot < 12 jaar)

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree, huiduitslag en overgeven.

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 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 blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het bereiden: De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na het bereiden: Bewaren beneden 30°C en binnen 10 uur gebruiken.

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 baloxavir marboxil.
- Elke fles granulaat voor orale suspensie bevat 40 mg baloxavir marboxil.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464), maltitol ((E965), zie rubriek 2 'Xofluza bevat maltitol'), mannitol (E421), povidon K25 (E1201), natriumchloride (zie rubriek 2 'Xofluza bevat natrium'), aardbeiensmaak (inclusief propyleenglycol), sucralose (E955 en talk (E553b).

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

- Xofluza granulaat is wit tot lichtgeel.
- Xofluza 2 mg/ml granulaat voor orale suspensie wordt geleverd in een amberkleurige fles met een verzegelde, witte kindveilige schroefdop met 40 mg granulaat voor het mengen met 20 ml drinkwater.
- Elke doos bevat 1 fles, 1 indruk-flesadapter (om de bereide Xofluza orale suspensie (drank) in de spuit te krijgen), 1 maatbekertje (om 20 ml drinkwater te meten), 1 spuit van 3 ml voor orale toediening en 1 spuit van 10 ml voor orale toediening (om de juiste hoeveelheid geneesmiddel via de mond toe te dienen). Op elke spuit voor orale toediening staan millilitermarkeringen (ml) weergegeven (zie afbeeldingen in de 'Instructies voor gebruik').

Lees de 'Instructies voor gebruik' voor meer informatie over het bereiden van de orale suspensie en het meten en innemen of toedienen van het geneesmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

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

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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