

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

**Xofluza 40 mg filmomhulde tabletten**

**Xofluza 80 mg filmomhulde tabletten**

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:

- laxemiddelen, 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 lactose**

Xofluza bevat lactose (een bepaald soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **Xofluza bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium 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.

### **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.

Uw gewicht	De dosis Xofluza
< 20 kg	Zie de bijsluiter van Xofluza 2 mg/ml granulaat voor orale suspensie
≥ 20 kg tot < 80 kg	Eén dosis van 40 mg ingenomen als - 1 tablet van 40 mg
80 kg of meer	Eén dosis van 80 mg ingenomen als - 1 tablet van 80 mg

Xofluza kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tablet met wat water in.

#### 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 uw dosis vergeet, neem die dan zo snel mogelijk 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 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 baloxavir marboxil.
- Elke filmomhulde tablet van 40 mg bevat 40 mg baloxavir marboxil. Elke filmomhulde tablet van 80 mg bevat 80 mg baloxavir marboxil.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Xofluza bevat lactose"), natriumcroscarmellose ((E468), (zie rubriek 2 "Xofluza bevat natrium") povidon (K25) (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumstearylfumaraat in de tablet zelf en hypromellose (E464), talk (E553b) en titaandioxide (E171) in het omhulsel van de tablet.

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

Xofluza-tabletten van 40 mg zijn witte tot lichtgele, langwerpige, filmomhulde tabletten bedrukt met 'BXM40' aan één kant.

Xofluza 40 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips van 1.

Xofluza-tabletten van 80 mg zijn witte tot lichtgele, langwerpige, filmomhulde tabletten bedrukt met 'BXM80' aan één kant.

Xofluza 80 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips van 1.

### **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

### **Ierland**

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

### **Slovenija**

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

### **Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf

### **Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) 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>.