

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plaquenil® 200 mg, filmomhulde tabletten *hydroxychloroquinesulfaat*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 één 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 Plaquenil 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 Plaquenil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Plaquenil wordt gebruikt:

Volwassenen:

- voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis).
- voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en om malaria te voorkomen.
- tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses).
- tegen bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verergeren door zonlicht (fotodermatosen).

Kinderen

- voor de behandeling van jeugdreuma in combinatie met andere behandelingen.
- tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (zogenaamde systemische en discoïde lupus erythematoses).

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 lijdt aan een bepaalde afwijking in het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (maculopathie).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).

- U lijdt aan een aandoening van het netvlies met pigmentvorming (retinitis pigmentosa).
- U weegt minder dan 35 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Zenuwen

Bewegingsstoornissen (extrapiramidale verschijnselen) kunnen voorkomen (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

Ogen

Vóórdat u begint met dit middel zal uw arts uw ogen onderzoeken om vast te stellen of er geen afwijkingen zijn. Dit oogonderzoek zal bij langdurig gebruik van dit middel herhaald moeten worden.

Krijgt u tijdens het gebruik van dit middel problemen met zien (bijvoorbeeld niet meer scherp zien, het gevoel dat uw gezichtsveld vermindert of dat u minder goed kleuren ziet), neem dan direct contact op met uw arts. Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij schadelijk zijn voor het netvlies (zoals tamoxifen) wordt niet aangeraden.

Bloed

Bij langdurig gebruik zal uw bloed regelmatig gecontroleerd worden. Als u lijdt aan een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) dan kan dit verergeren door het gebruik van dit middel.

Lever en nieren

Als u een aandoening aan uw lever of nieren heeft. Uw arts zal dit middel met voorzichtigheid bij u toepassen wanneer u een tekort aan een bepaald enzym van de lever heeft (glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie).

Hart

Plaquenil kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees extra voorzichtig bij het gebruik van Plaquenil als u een aangeboren verlengde QT-tijd heeft of als dit in uw familie voorkomt, als u later een verlengde QT-tijd heeft gekregen (waargenomen op een ECG/hartfilmpje), als u een hartaandoening heeft of ooit een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, als de zoutbalans in uw bloed verstoord is (met name een laag gehalte kalium of magnesium, zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens de behandelingsperiode. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij hogere doseringen. Daarom moet de aanbevolen dosering worden aangehouden.

Verder is ook het optreden van hartfalen waargenomen na gebruik van dit middel, in enkele gevallen met dodelijke afloop. Symptomen van hartfalen zijn onder andere vermoeidheid, kortademigheid en opgezette benen en enkels. Neem contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Voeding en stofwisseling

Het is bekend dat dit middel een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel kan veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van tekenen (zoals zweten, trillen, duizeligheid, plotseling wisselend humeur, ongeconcentreerd zijn, hoofdpijn, moe, hongerig) of het bewustzijn verliest, dan moet er contact opgenomen worden met uw arts om uw bloedspiegel te laten controleren.

Als u dit middel voor langere tijd gebruikt dan wordt de werking van uw spieren en pezen periodiek gecontroleerd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakke spieren of pezen, de arts kan beslissen te stoppen met de behandeling.

Als u een huidziekte heeft die gekenmerkt wordt door schilfering (psoriasis). Uw arts zal dit middel met voorzichtigheid bij u toepassen. (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Meld aan uw arts als u overgevoelig bent voor kinine.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen omdat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor mogelijke schadelijke effecten van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Plaquenil nog andere geneesmiddelen, heeft 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.

- Gelijktijdig innemen van Plaquenil met digoxine (een hartmiddel) kan leiden tot een ongewenst sterke werking van digoxine.
- Er zijn aanwijzingen dat Plaquenil en bepaalde middelen bij depressies (monoamino-oxidase (MAO) remmers) niet gecombineerd kunnen worden. Gebruik deze geneesmiddelen daarom niet samen.
- Plaquenil kan de bloedsuikerverlagende werking van bepaalde middelen versterken. Het kan daarom mogelijk zijn dat de dosering van insuline of andere antidiabetische geneesmiddelen moet worden verlaagd.
- Plaquenil remt een bepaald enzym, CYP2D6. Daarom mogen geneesmiddelen die CYP2D6 remmen niet tegelijkertijd met Plaquenil worden ingenomen.
- Plaquenil kan de werking van het hondsdolheid vaccin (rabiësvaccin) verminderen. Het wordt niet aangeraden het rabiësvaccin toe te dienen door een injectie in de huid wanneer u Plaquenil gebruikt. Wanneer het vaccin in een spier wordt toegediend dan is de bescherming voldoende.
- Plaquenil kan de gevoeligheid voor epileptische aanvallen verhogen. Gelijktijdig gebruik van Plaquenil en anti-malaria middelen die eveneens de gevoeligheid verhogen (zoals mefloquine), kunnen leiden tot aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- De werkzaamheid van middelen tegen epilepsie kan worden beïnvloed als deze gelijktijdig met Plaquenil worden toegediend.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden. Hieronder vallen geneesmiddelen die worden gebruikt voor een abnormaal hartritme (antiaritmica), voor depressie (tricyclische antidepressiva), voor psychische aandoeningen (antipsychotica), voor bacteriële infecties of tegen malaria (bijvoorbeeld halofantrine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van dit middel met eten en drinken.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Plaquenil tijdens de zwangerschap niet dagelijks in hoge doseringen behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk acht omdat het risico van stoppen met de behandeling groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.

Dit middel kan tijdens de zwangerschap wel gebruikt worden voor het voorkomen van malaria, aangezien hier slechts lage doseringen voor nodig zijn.

Borstvoeding

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er is onvoldoende informatie over de effecten van Plaquenil in pasgeborenen/zuigelingen. Als u dit middel langdurig in hoge doseringen gebruikt, moet u stoppen met borstvoeding. Wanneer u dit middel gebruikt ter voorkoming van malaria, hoeft u niet te stoppen met borstvoeding. Deze hoeveelheid is onvoldoende om malaria bij de zuigeling te voorkomen.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over effecten van Plaquenil op de vruchtbaarheid in de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Plaquenil kan wazig zien en duizeligheid veroorzaken. Als u last krijgt van deze verschijnselen kunt u beter geen auto rijden en geen machines bedienen.

Plaquenil bevat lactose monohydraat

Lactose monohydraat is een soort suiker. Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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.

Plaquenil tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

Voor kinderen

Uw arts zal de dosering vaststellen op basis van het lichaamsgewicht. De tablet van 200 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

Voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Begindosering: 400 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag, later eventueel 200 mg om de andere dag.

Systemische en discoïde lupus erythematoses

Begindosering: 400 mg tot 600 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg tot 400 mg per dag.

Huidaandoeningen door zonlicht

De behandeling is beperkt tot die periodes waarin u aan veel licht blootgesteld wordt.

Voor volwassenen: 400 mg per dag is gewoonlijk genoeg.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van elke week.

Bij het voorkomen van malaria moet u de behandeling één week voor aankomst in het malariagebied beginnen en voortzetten tot vier à acht weken na vertrek uit dat gebied.

Behandeling van een acute aanval van malaria

De dosering bij een acute aanval van malaria is afhankelijk van de aard van de infectie.

De totale dosering bedraagt maximaal 2 gram en wordt toegediend over maximaal drie dagen.

Verminderde nier- en leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Duur van de behandeling

Volg de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot de duur van de behandeling. Bij een langdurige behandeling met dit middel zal uw arts een zo laag mogelijke dosering voorschrijven.

Bij behandeling van aandoeningen van de gewrichten heeft dit middel enige weken nodig om het beste effect te bereiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Plaquenil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Een overdosis is gevaarlijk, in het bijzonder voor jonge kinderen.

Als u veel meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, wazig zien, flauwvallen (door verslechtering van de hartfuncties), hartritmestoornissen die leiden tot een onregelmatige hartslag en stuipen, gevolgd door plotseling snel optredende ademhalings- en hartstilstand die fataal kan zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in.

Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts als u met het gebruik van Plaquenil wilt stoppen.

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.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

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

- Verminderde eetlust (anorexia).

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

- Misselijkheid, diarree en pijn in de buik. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling.
- Huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verminderde werking van het beenmerg.
- Ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Toevallen/stuipen (convulsies).
- Veranderingen van het netvlies. Soms merkt u hier in het begin weinig van, maar u kunt ook vlekken of kringen in uw zicht krijgen, kleuren anders zien of merken dat sommige delen van uw gezichtsveld uitvallen. Als deze problemen vroeg worden opgemerkt, zullen ze meestal minder worden na het stoppen van de behandeling met Plaquenil. Als de problemen pas laat worden opgemerkt, kunnen de problemen zelfs na het stoppen van de behandeling nog blijven bestaan of erger worden.
- Netvliesveroudering (macula degeneratie) is waargenomen en kan onomkeerbaar zijn.
- Braken (dit verdwijnt gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling).
- Aandoeningen van de hartspier (cardiomyopathie) die fataal kan zijn bij langdurig gebruik van hoge doseringen (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Gehoorverlies (blijvend).
- Roodheid van de huid met (vochtige)onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Ernstige overgevoeligheidsreactie, dit merkt u bijvoorbeeld aan het optreden van hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- Ernstige, plotselinge (overgevoeligheids-) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Bepaalde vorm van plotselinge huiduitslag met puistjes (acute gegeneraliseerde exanthematische pustulose (AGEP)) waarbij ook koorts en een toename van het aantal witte bloedcellen (hyperleukocytose) kunnen voorkomen. Stoppen met de behandeling doet dit meestal herstellen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Bloedarmoede (anemie en aplastische anemie).
- Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Afname van witte bloedcellen (leukopenie).
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Verergering van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- Draaierigheid/duizeligheid (vertigo).
- Nervositeit.
- Sneller geëmotioneerd zijn.
- Oorsuizen (tinnitus).

- Hoofdpijn.
- Bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen) zoals stoornis in de spanning van de spieren (dystonie), stoornis in de beweging (dyskinesie) en beving (tremor) (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Veranderingen van het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet te zien zijn (bij paracentrale ringen is alleen alles wat naast het midden van het gezichtsveld ligt te zien en bij pericentrale ringen is alleen alles wat in het midden van het gezichtsveld ligt te zien), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld (scotoom) en afwijkende kleurwaarnemingen
- Veranderingen van het hoornvlies met troebelingen of vochtophoping zijn waargenomen. De veranderingen geven soms geen klachten, maar het kan ook zijn dat u verstoringen van uw zicht heeft zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of lichtschuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stoppen met de behandeling met Plaquenil.
- Wazig zien doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord. Dit probleem is tijdelijk en vermindert als de dosis wordt verlaagd.
- Geleidingsstoornissen.
- Vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie).
- Verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).
- Afwijkende uitslagen van levertesten.
- Ernstig leverfalen.
- Jeuk, kleurveranderingen van de huid en slijmvliezen, lichter worden van het haar en haaruitval (deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na het stoppen van de behandeling).
- Gevallen van huiduitslag met blaasjes of bultjes.
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit).
- Huidontsteking met roodheid en schilfering (exfoliatieve dermatitis).
- Terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- Een zeldzame overgevoeligheidsreactie (DRESS syndroom) gekenmerkt door koorts, huiduitslag en verhoogd aantal witte bloedlichamen gepaard gaande met lever- en longaandoeningen.
- Aandoeningen van de skeletspieren. Dit kan herstellen na beëindiging van de behandeling met dit middel, maar het herstel kan enige maanden duren (myopahtie).
- Aandoening van de spieren, waarbij ook de zenuwen aangetast zijn, en leidt tot zwakte (neuromyopathie leidend tot progressieve zwakte).
- Afname spierweefsel waardoor vermindering van spierkracht (atrofie).
- Veranderingen in gevoelswaarneming.
- Verminderde peesreflexen.
- Afwijkende aansturing van de lichaamsdelen door afwijkende zenuwgeleiding.
- Allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en opzwellingen van de huid of slijmvliezen met jeuk (angio-oedeem).
- Benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).
- Een abnormaal hartritme, een levensbedreigende onregelmatige hartslag (waargenomen op een ECG/hartfilmpje) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydroxychloroquinesulfaat. Elke tablet bevat 200 mg hydroxychloroquinesulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, povidon K25, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

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

Plaquenil is een geneesmiddel in de vorm van een tablet die moet worden ingenomen via de mond. Plaquenil tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie “200” en aan de andere zijde de inscriptie “HCQ”. De verpakking bevat twee doordrukstrips met elk 15 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 2454 000

Fabrikant

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder nummer RVG 00853.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019