

Summarized Information_English

Product Name	Zejula®
Active substance	Niraparib
Indication and conditions of use	<p>Niraparib is indicated for the maintenance treatment of adult female patients with BRCA1/2 wild-type advanced (FIGO stages III and IV) epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (partial or complete) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.</p> <p>The recommended starting dose of niraparib is 200 mg (two 100 mg capsules), taken once daily. However, for those patients who weigh ≥ 77 kg and have baseline platelet count $\geq 150,000/\mu\text{L}$, the recommended starting dose of niraparib is 300 mg (three 100 mg capsules), taken once daily.</p> <p>Patients should be encouraged to take their dose at approximately the same time each day. Bedtime administration may be a potential method for managing nausea.</p> <p>It is recommended that treatment should be continued until disease progression or toxicity.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Female patient, age at least 18 years - Patient with histologically confirmed BRCA1/2 wild-type advanced (FIGO stage III or IV) epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy. - Absolute neutrophil count (ANC) \geq 1,500/μL. - Platelets \geq 100,000/μL. - Hemoglobin \geq 9 g/dL. - Adequate liver and renal function. - Women of childbearing potential should not become pregnant while on - niraparib and should not be pregnant at the beginning of treatment. A pregnancy test must be performed on all women of childbearing potential prior to receiving niraparib. Women of childbearing potential must use effective contraceptive methods during treatment and for one month after receiving the last dose of niraparib. - The patient is not eligible for a clinical trial running with niraparib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. <p>Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p>Patients will not be eligible for compassionate use with niraparib under this protocol if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Known hypersensitivity to the components or excipients of the product. - Any known history or current diagnosis of MDS or AML. - Patient is not able to take oral medication or unable to absorb oral medication. - Patient has had any known \geqGrade 3 hematologic toxicity due to prior chemotherapy that persisted $>$4 weeks. - Patient is suitable to receive bevacizumab as maintenance treatment as per label. Patients who have received bevacizumab with their first-line platinum-based therapy but are unable to receive bevacizumab as maintenance therapy due to adverse events or any other reason are not excluded as long as the last dose of bevacizumab was received \geq 28 days prior to signing the informed consent. - Patient is pregnant or breastfeeding.
---	---

Duration of the program	<p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMPS).</p> <p>Niraparib will be provided free of charge on an individual patient basis until</p> <ul style="list-style-type: none"> • The product is commercially available and reimbursed in Belgium for this type of cancer, or • GSK decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. <p>In case of premature discontinuation of the program, the individual patient will continue to receive treatment as long as the treating physician judges necessary.</p>
Conditions of distribution	<p>Patients will receive niraparib at no cost.</p> <p>Niraparib will be made available by GSK upon confirmation by the responsible physician of patient's eligibility based on the prespecified in- and exclusion criteria.</p> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy within 5 working days after confirmation of inclusion or receipt of resupply request.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with niraparib for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p>
Responsible of the program	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to GSK or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p><u>Serious side effects for which urgent medical treatment may be required:</u></p> <p>Very common (may affect more than 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself -- these may be signs of a low blood platelet count (thrombocytopenia). • Being short of breath, feeling very tired, having pale skin, or fast heartbeat -- these may be signs of a low red blood cell count (anaemia). • Fever or infection – low white blood cell count (neutropenia) can increase your risk for infection. Signs may include fever, chills, feeling weak or confused, cough, pain or burning feeling when passing urine. Some infections can be serious and may lead to death. • Reduction in the number of white cells in the blood (leukopenia). <p>Common (may affect up to 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergic reaction (including severe allergic reaction that can be life-threatening). Signs include raised and itchy rash (hives) and swelling-sometimes of the face or mouth (angioedema), causing difficulty in breathing, and collapse or loss of consciousness. <p>Rare (may affect up to 1 in 1000 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • A sudden increase in blood pressure, which may be a medical emergency that could lead to organ damage or can be life-threatening. • A brain condition with symptoms including seizures (fits), headache, confusion, and changes in vision (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome or PRES), which is a medical emergency that could lead to organ damage or can be life-threatening. <p><u>Other side effects:</u></p> <p>Very common (may affect more than 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feeling sick (nausea) • Heartburn (dyspepsia) • Decreased number of white cells in the blood • Decreased number of platelets in the blood • Decreased number of red cells in the blood (anaemia) • Feeling tired • Feeling of weakness • Constipation • Vomiting • Stomach pain • Inability to sleep • Headache • Decreased appetite • Runny or stuffy nose • Diarrhoea • Shortness of breath • Back pain • Joint pain • High blood pressure • Indigestion • Dizziness
---	---

- Cough
- Urinary tract infection
- Palpitations

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Sunburn-like reactions following exposure to light
- Swelling in the feet, ankles, legs, and/or hands
- Low potassium levels in the blood
- Inflammation or swelling of the air passages between the mouth and nose and the lungs, bronchitis
- Abdominal bloating
- Feeling of worry, nervousness, or unease
- Feelings of sadness, depressed
- Nose bleed
- Decrease in weight
- Muscle pain
- Pink eye
- Fast heart beat may cause dizziness, chest pain or breathlessness
- Dry mouth
- Inflammation of the mouth and/or digestive tract
- Rash
- Elevated blood tests
- Abnormal blood tests
- Abnormal taste in mouth

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Reduction in the number of red blood cells, white blood cells and platelets
- Confusional state
- Inflammation of the lungs which can cause shortness of breath and difficulty breathing (non-infectious pneumonitis)

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Zejula®
Nom de la substance active	Niraparib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le niraparib est indiqué pour le traitement de maintenance de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritoneal primitif sans mutation des gènes BRCA1/2 qui sont en réponse (partielle ou complète) à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.</p> <p>La dose recommandée de niraparib est de 200 mg (deux gélules à 100 mg), une fois par jour. Pour les patientes de ≥ 77 kg avec $\geq 150.000/\mu\text{L}$ de plaquettes avant traitement, la dose recommandée de niraparib est de 300 mg (trois gélules à 100 m), une fois par jour.</p> <p>Les patientes doivent être encouragées à prendre leur dose de niraparib à peu près à la même heure chaque jour. L'administraton à l'heure du coucher peut être un moyen pour gérer les nausées.</p> <p>Il est recommandé de poursuivre le traitement jusqu'à progression de la maladie ou à toxicité.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>La patiente doit répondre à tous les critères suivants afin de pouvoir être incluse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Femme, âgée d'au moins 18 ans. - Diagnostic histologique d'un cancer épithélial avancé (FIGO stade III ou IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif sans mutation des gènes BRCA1/2 en réponse (partielle ou complète) à une première ligne de chimiothérapie à base de platine. - Neutrophiles $\geq 1.500/\mu\text{L}$. - Plaquettes $\geq 100.000/\mu\text{L}$. - Hémoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$. - Fonctions hépatique et rénale adéquates. - Les femmes en âge de procréer ne doivent pas tomber enceintes pendant ou être enceintes en début de traitement au niraparib. Un test de grossesse doit être fait chez toutes les femmes en âge de procréer avant de commencer le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et jusqu'à un mois après la prise de la dernière dose de niraparib. - La patiente ne peut pas être éligible pour participer à une étude clinique avec le niraparib ou un autre produit dans l'indication envisagée dans ce programme. - La patiente ne peut pas être traitée de façon satisfaisante conformément aux recommandations cliniques par d'autres traitements approuvés et commercialement disponibles, pour cause de problèmes d'efficacité et/ou de tolérance. <p>Les patientes doivent être clairement et complètement informées par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant de commencer le traitement.</p> <p>Les patientes ne sont pas autorisées à participer à ce programme d'usage compassionnel avec le niraparib si l'un des critères suivants est rempli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité connue aux composants ou excipients du produit - Antécédents connus ou diagnostic actuel d'un syndrome myélodysplasique ou d'une leucémie myéloïde aigüe. - Patiente n'est pas capable de prendre un traitement oral ou d'absorber des médicaments oraux. - Patiente a présenté une toxicité hématologique de grade ≥ 3 persistant pendant > 4 semaines suite à une chimiothérapie antérieure. - Patiente est apte à recevoir le bevacizumab comme traitement de maintenance, tel que décrit dans la notice. Des patientes qui auraient reçu le bevacizumab avec leur traitement de première ligne à base de platine mais qui ne peuvent plus recevoir de bevacizumab en traitement de maintenance pour cause d'intolérance ou autre, ne sont pas exclues pour autant que la dernière administration de bevacizumab a eu lieu au moins 28 jours avant la date de signature du consentement éclairé. - Patiente est enceinte ou allaite.
---	--

<p>Durée</p>	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS).</p> <p>Niraparib sera fourni gratuitement sur base individuelle jusqu'à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit soit commercialement disponible et remboursé en Belgique pour ce type de cancer, ou • GSK décide d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement de l'indication ou au vu de nouvelles données scientifiques. <p>En cas d'arrêt prématuré du programme, la patiente sous traitement continuera à recevoir son traitement tant que le médecin traitant le juge nécessaire.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Les patientes recevront gratuitement le niraparib.</p> <p>Le niraparib sera mis à disposition par GSK après confirmation par le médecin responsable que la patiente répond aux critères d'éligibilité et d'exclusion pré-établis.</p> <p>Le produit sera délivré à la pharmacie hospitalière endéans les 5 jours ouvrables après confirmation de l'inclusion ou de la réception d'une demande de réapprovisionnement.</p> <p>L'initialisation et la conduite du traitement par niraparib pour un patient particulier tomberont sous la pleine et unique responsabilité du médecin traitant.</p>
<p>Responsable du programme</p>	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné vers GSK ou doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt de la participation du patient au programme médical d'urgence.</p> <p>Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p><u>Effets secondaires pour lesquels un traitement médical urgent peut être nécessaire:</u></p> <p>Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez – ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie). • Être essoufflée, se sentir très fatiguée, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie). • Fièvre ou infection - un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter le risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort. • Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie). <p>Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)</p>

- Réaction allergique (incluant réaction allergique grave pouvant être fatale). Les signes incluent éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire) et gonflement — parfois sur le visage ou la bouche (angioedème), provoquant une difficulté à respirer et malaise ou perte de connaissance.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.
- Un trouble cérébral accompagné de symptômes incluant des convulsions, des maux de tête, une confusion mentale et des modifications au niveau de votre vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale peut entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Se sentir mal (nausée)
- Brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Diminution du nombre des globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Sensation de fatigue
- Sensation de faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Insomnie
- Maux de tête
- Diminution de l'appétit
- Nez qui coule ou nez bouché
- Diarrhées
- Essoufflement
- Douleurs dorsales
- Douleurs articulaires
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Indigestion
- Vertiges
- Toux
- Infection des voies urinaires
- Palpitations (sentir comme si votre cœur sautait des battements ou comme s'il battait plus fort que d'habitude)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions semblables aux coups de soleil après exposition à la lumière
- Gonflement dans les pieds, les chevilles, les jambes et/ou les mains
- Faible taux de potassium dans le sang
- Inflammation ou un gonflement des voies aériennes entre la bouche et

	<p>le nez et les poumons, bronchite</p> <ul style="list-style-type: none">• Ballonnement abdominal• Sentiment d'inquiétude, nervosité ou malaise• Sentiments de tristesse, de dépression• Saignement du nez• Perte de poids• Douleurs musculaires• Conjonctivite• Battements cardiaques rapides pouvant provoquer des vertiges, une douleur thoracique ou un essoufflement• Bouche sèche• Inflammation de la bouche et/ou du tube digestif• Éruptions cutanées• Analyses de sang anormalement élevées• Analyses de sang anormales• Goût anormal dans la bouche <p>Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes• Etat confusionnel• Inflammation des poumons, qui peut causer un essoufflement ou une difficulté à respirer (pneumopathie non infectieuse)
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam van het geneesmiddel	Zejula®
Naam van de werkzame stof	Niraparib
Indicaties en gebruiksvoorwaarden	<p>Niraparib is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van volwassen vrouwelijke patiënten met met een gevorderd, hooggradig BRCA1/2 wild-type ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom (van FIGO-stadia III en IV), die een (gedeeltelijke of volledige) respons vertonen na een eerstelijns platinabevattende chemotherapie.</p> <p>De aanbevolen startdosering van niraparib is 200 mg (twee 100 mg capsules), éénmaal per dag. Voor patiënten die ≥ 77 kg wegen en een aantal bloedplaatjes $\geq 150.000/\mu\text{L}$ bij baseline, is de aanbevolen startdosering van niraparib 300 mg (drie 100 mg capsules), éénmaal per dag.</p> <p>Patiënten dienen aangespoord te worden om hun dosis elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in te nemen. Toediening bij het naar bed gaan kan een potentiële methode zijn om misselijkheid te beheersen.</p> <p>Het wordt aanbevolen de behandeling voort te zetten tot ziekteprogressie of toxiciteit.</p>

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Voor opname in dit programma, moet aan al de volgende criteria voldaan zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vrouwelijke patiënten van 18 jaar of ouder. - Patiënten met een histologisch geconfirmeerd, gevorderd (FIGO III of IV) epitheliaal hooggradig BRCA1/2 wild-type ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die een (volledig of gedeeltelijk) respons vertonen na het voltooiën van een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie. - Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1.500/\mu\text{L}$. - Trombocytentelling $\geq 100.000/\mu\text{L}$. - Hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$. - Adequate lever- en nierfunctie. - Vruchtbare vrouwen mogen niet zwanger worden terwijl ze niraparib gebruiken en mogen niet zwanger zijn bij aanvang van de behandeling. Bij alle vruchtbare vrouwen moet er een zwangerschapstest worden afgenomen voordat ze niraparib krijgen. Vruchtbare vrouwen moeten een doeltreffende methode van contraceptie gebruiken tijdens de behandeling met niraparib en gedurende 1 maand na het innemen van de laatste dosis niraparib. - De patiënte komt niet in aanmerking voor een klinische studie met niraparib en/of een klinische studie in dezelfde indicatie als dit programma. - In overeenstemming met de klinische richtlijnen of omwille van efficiëntie of veiligheidsredenen kan de patiënte niet op bevredigende wijze behandeld worden met de goedgekeurde en commercieel beschikbare behandelingen. <p>Patiënten werden duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelende arts en hebben het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend voor het starten van de behandeling.</p> <p>Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan het programma met niraparib onder dit protocol, wanneer één van de volgende uitsluitingscriteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënte heeft een gekende overgevoeligheid voor niraparib of voor één van de bestanddelen in het product. - De patiënte heeft een gekende voorgeschiedenis van of huidige diagnose van myelodysplastisch syndroom (MDS) of acute myeloïde leukemie (AML). - De patiënte is niet in staat om orale medicatie in te nemen of om orale medicatie op te nemen. - De patiënte is gekend met een hematologische toxiciteit \geq Graad 3 door voorafgaande chemotherapie die >4 weken aanhield. - De patiënte is geschikt om bevacizumab als onderhoudsbehandeling te krijgen volgens de bijslijter. Patiënten die bevacizumab gekregen hebben tijdens hun platina-bevattende eerstelijnsbehandeling en die geen bevacizumab meer kunnen krijgen als onderhoudsbehandeling omwille van bijwerkingen of andere redenen, zijn evenwel niet geëxcludeerd, voor zover de laatste toediening van bevacizumab plaatsvond minstens 28 dagen voor het tekenen van de patiënteninformatie. - De patiënte is zwanger of geeft borstvoeding.
---	---

<p>Duur van het programma</p>	<p>Dit programma start na goedkeuring door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/ FAMPS).</p> <p>Niraparib wordt gratis ter beschikking gesteld aan de patiënten op individuele basis, totdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het product in België in de handel verkrijgbaar is en terugbetaald wordt voor dit type kanker, of • GSK besluit het programma te beëindigen in het geval dat de terugbetaling voor deze indicatie geweigerd wordt of indien nieuwe wetenschappelijke data beschikbaar komt. <p>In het geval dat het programma vroegtijdig beëindigd wordt, zal de individuele patiënt zijn behandeling blijven krijgen zolang de behandelende arts dit nodig acht.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>De patiënten ontvangen kosteloos niraparib.</p> <p>Niraparib zal door GSK ter beschikking gesteld worden na ontvangst van de bevestiging van de verantwoordelijke arts dat de patiënt geschikt is om in het programma te worden opgenomen in overeenstemming met de vooropgestelde in- en/exclusiecriteria.</p> <p>Het geneesmiddel zal afgeleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis binnen 5 werkdagen na goedkeuring van een eerste of hernieuwde aanvraag.</p> <p>Het opstarten en uitvoeren van de behandeling met niraparib voor een bepaalde patiënt valt volledig en uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p>
<p>Programmaverantwoordelijke</p>	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het medische noodprogramma teruggestuurd worden naar GSK of in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden.</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntenverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p><u>Ernstige bijwerkingen waarvoor mogelijk een spoedeisende medische behandeling nodig is:</u></p> <p>Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bloeduitstorting of langer dan gewoonlijk bloeden als u zichzelf bezeert - dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie). • Kortademig zijn, zich heel vermoeid voelen, een bleke huid hebben of een snelle hartslag - dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan rode bloedcellen (anemie). • Koorts of infectie - een tekort aan witte bloedcellen (neutropenie) kan de kans dat u een infectie krijgt verhogen. Teken hiervan kunnen zijn: koorts, koude rillingen, zich zwak of verward voelen, hoesten, pijn of een branderig gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig en dodelijk zijn. • Afname van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie). <p>Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergische reactie (inclusief ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn). Teken hiervan zijn onder meer verhoogde en jeukende uitslag (netelroos) en zwelling - soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt, en flauwvallen of bewustzijnsverlies. <p>Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een plotselinge verhoging van uw bloeddruk, wat een medisch spoedgeval kan zijn dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn. • Een hersenaandoening met klachten waaronder een aanval van epilepsie (toeval), hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in uw gezichtsvermogen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom of PRES), wat een medisch spoedgeval is dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn. <p><u>Andere bijwerkingen:</u></p> <p>Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zich misselijk voelen (nausea) • Brandend maagzuur(dyspepsie) • Afgenomen aantal witte bloedcellen in het bloed • Afgenomen aantal bloedplaatjes in het bloed • Afgenomen aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie) • Zich vermoeid voelen • Gevoel van zwakheid • Verstopping (obstipatie) • Braken • Maagpijn • Niet kunnen slapen • Hoofdpijn • Verminderde eetlust • Loopneus of verstopte neus
---	--

- Diarree
- Kortademigheid
- Rugpijn
- Gewrichtspijn
- Hoge bloeddruk
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Duizeligheid
- Hoesten
- Urineweginfectie
- Hartkloppingen

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Zonnebrand-achtige reacties na blootstelling aan licht
- Gezwollen voeten, enkels, benen en/of handen
- Lage kaliumgehaltenes in het bloed
- Ontsteking of zwelling van de luchtwegen tussen de mond en neus en de longen, bronchitis
- Opgezwollen buik
- Zich bezorgd, zenuwachtig of ongemakkelijk voelen
- Gevoel van neerslachtigheid, depressie
- Bloedneus
- Gewichtsafname
- Spierpijn
- Roze oog
- Snelle hartslag die duizeligheid, pijn op de borst of ademnood kan veroorzaken
- Droge mond
- Ontsteking in de mond en/of het spijsverteringskanaal
- Huiduitslag
- Verhoogde bloedwaarden
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek
- Ongewone smaak in de mond

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Afname van de aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Verwarde toestand
- Ontsteking van de longen die kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (niet-infectieuze pneumonitis)