

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wellvone

GlaxoSmithKline AG

Was ist Wellvone und wann wird es angewendet?

Wellvone ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung einer speziellen Art von Lungenentzündung, nämlich der *Pneumocystis-Pneumonie* (PCP).

Diese Erkrankung wird durch den Erreger *Pneumocystis jirovecii* hervorgerufen (früher als *Pneumocystis carinii* bezeichnet) und tritt vor allem bei immungeschwächten Patienten auf.

Wellvone wird bei Patienten angewendet, bei denen eine Behandlung mit Cotrimoxazol wegen Unverträglichkeitszeichen, wie z.B. Hautausschlag, Übelkeit und Erbrechen, nicht möglich ist.

Wellvone ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin einzunehmen.

Wann darf Wellvone nicht eingenommen werden?

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Atovaquon oder gegenüber einem anderen Bestandteil des Präparates darf Wellvone nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Wellvone Vorsicht geboten?

Wellvone kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen verursachen, welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Deshalb müssen Sie während der Einnahme von Wellvone auf mögliche Symptome solcher Hautreaktionen achten. Mögliche Symptome sind: Hautausschläge, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, möglicherweise mit Blasenbildung oder Hautablösungen, insbesondere um die Lippen, die Augen, den Mund, die Nase und die Genitalien. Diese können begleitet sein von grippeähnlichen Symptomen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, Schwellungen im Gesicht oder geschwollenen Lymphknoten. Wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten, brechen Sie die Einnahme von Wellvone sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe « Welche Nebenwirkungen kann Wellvone haben?»).

Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Wellvone oder anderen Arzneimitteln, die den Wirkstoff Atovaquon enthalten, jemals eine schwerwiegende Hautreaktion aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder Atovaquon-haltige Arzneimittel einnehmen.

Wellvone wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Wellvone ist nicht bei jeder Art von Lungenentzündung wirksam. Deshalb ist es notwendig, dass vor jeder Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Ursache bzw. der Erreger Ihrer Lungenerkrankung festgestellt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Erbrechen leiden, oder wenn Sie nur ungenügend Nahrung aufnehmen können, damit die Behandlung falls notwendig angepasst werden kann. Wellvone muss immer mit einer vollen Mahlzeit eingenommen werden, damit es in wirksamen Mengen ins Blut aufgenommen wird (siehe auch «Wie verwenden Sie Wellvone?»).

Die gleichzeitige Einnahme von Wellvone mit Rifampicin oder Rifabutin, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, sollte vermieden werden, da diese Kombinationen zu einer verminderten Wirkung von Wellvone führen können.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen müssen oder wenn Sie Antibiotika (Tetracykline, Cephalosporine), Arzneimittel gegen Durchfall, Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Magen-Darm-Traktes (Metoclopramid), Antidepressiva, Schlafmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (Benzodiazepine) oder Schmerzmittel (Paracetamol, Opiate) einnehmen.



Die Anwendung von Wellvone bei Patientinnen und Patienten über 55 Jahre und bei Patientinnen und Patienten mit Leber- oder Nierenschaden wurde nicht speziell untersucht.

Es sind keine speziellen Risiken bekannt, die die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten, aber aufgrund der Schwere des Krankheitszustandes ist bei der Ausübung dieser Tätigkeiten Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro 5 mL. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte «metabolische Azidose»).

Wellvone Suspension enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 mL, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Wellvone während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da es noch keine Berichte über die Wirkung von Wellvone während der Schwangerschaft gibt, sollten Sie Wellvone nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Es ist nicht bekannt, ob Wellvone in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie während der Stillzeit Wellvone nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Wellvone?

Allgemeine Hinweise zur korrekten Einnahme

Flasche vor jeder Einnahme gut schütteln.

Verdünnen Sie Wellvone Suspension nicht.

Es ist sehr wichtig, dass Wellvone immer zusammen mit einer vollwertigen, vorzugsweise fettreichen Mahlzeit (nicht nur mit einem Jogurt) eingenommen wird, denn nur so wird das Arzneimittel in einer genügenden Menge ins Blut aufgenommen, um voll wirksam zu sein.

Übliche Dosierung

Vorbeugung gegen Pneumocystis-Pneumonie:

1x täglich 1500 mg (entspricht 1x täglich 2 Messlöffel zu 5 mL) Wellvone Suspension zusammen mit einer vollen Mahlzeit.

Behandlung der Pneumocystis-Pneumonie:

2x täglich 750 mg (entspricht 2x täglich 1 Messlöffel zu 5 mL) Wellvone Suspension zusammen mit einer vollen Mahlzeit.

Patientinnen und Patienten mit Schluckbeschwerden, denen es nicht möglich ist, zwei volle Mahlzeiten pro Tag einzunehmen, können die gesamte Tagesdosis von 1500 mg (entspricht 2 Messlöffel zu 5 mL) Wellvone Suspension zusammen mit der Mahlzeit einnehmen.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 21 Tage.

Kinder und Jugendliche

Da die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Wellvone bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurde, soll Wellvone Suspension nicht an Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Wellvone haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Wellvone auftreten:

Da Wellvone vor allem bei HIV-positiven Patientinnen und Patienten, die bereits an Komplikationen ihrer Krankheit leiden, eingesetzt wird, ist es oft schwer zu entscheiden, welche Nebenwirkungen Wellvone zuzuordnen sind.

Folgende Nebenwirkungen sind unter Wellvone aufgetreten: Hautausschlag, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Erbrechen, Fieber, Schlaflosigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Ödeme, Engegefühl im Hals), im Blut erhöhte Leberenzymspiegel, reduzierte Natriumspiegel, reduzierte Anzahl weisser (Neutropenie) und roter Blutzellen (Anämie).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind: schwere Hautreaktionen, welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Wellvone Vorsicht geboten?»). Dazu gehören: Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring am äusseren Rand, Erythema multiforme), ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälen der Haut, der insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom) und grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormalen Blutwerten (DRESS). Wenn solche unerwünschte Wirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Wellvone sofort ab und informieren umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie das Fachpersonal bei einer Blutentnahme über die Einnahme von Wellvone, da Wellvone die Blutwerte verändern kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Wellvone enthalten?

Wirkstoffe

Atovaquon 750 mg pro Messlöffel zu 5 mL.

Hilfsstoffe

Benzylalkohol, Xanthangummi, Poloxamer 188, Saccharin-Natrium, Vielfruchtroma-Aroma (bestehend aus Süssorangenöl, konzentriertem Orangenöl, Propylenglycol, Benzylalkohol, Vanillin, Acetaldehyd, Amylacetat, Ethylbutyrat), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53563 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Wellvone? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Wellvone Suspension zu 750 mg/5 mL: 210 mL (inkl. Messlöffel zu 5 mL).

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

