

Informatiebrief vrijwilligers
Studie: CoHSI1
Versie 1, 14 april 2016
ToetsingOnline Nummer NL57697.058.16

Titel onderzoek:
Het ontwikkelen van een monoseksueel gecontroleerd humaan
***Schistosoma mansoni* infectie model:**
veiligheid en vaststellen van dosis (CoHSI)

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij nodigen wij u uit om mee te doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek getiteld "Het ontwikkelen van een monoseksueel gecontroleerd humaan *Schistosoma mansoni* infectie model: veiligheid en vaststellen van dosis". Voordat u een beslissing neemt over eventuele deelname is het belangrijk om meer te weten over dit onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan medisch onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u terecht bij de studiearts of de onafhankelijke arts die ook veel weet van het onderzoek. Contactgegevens kunt u aan het eind van deze brief vinden.

Dit onderzoek wordt gedaan op de afdeling Parasitologie van het LUMC. De Commissie Medische Ethiek van het LUMC heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd.

Achtergrond van onderzoek

Schistosomiasis (ook wel bilharzia genoemd) is een tropische infectie met schistosoma wormen. De parasieten worden overgebracht door *Schistosoma*-besmette waterslakken. Er wordt geschat dat wereldwijd meer dan 200 miljoen mensen zijn geïnfecteerd met schistosoma wormen. De ziekte komt met name voor in Afrika, maar ook in Latijns-Amerika, Zuidoost Azië en in Corsica.

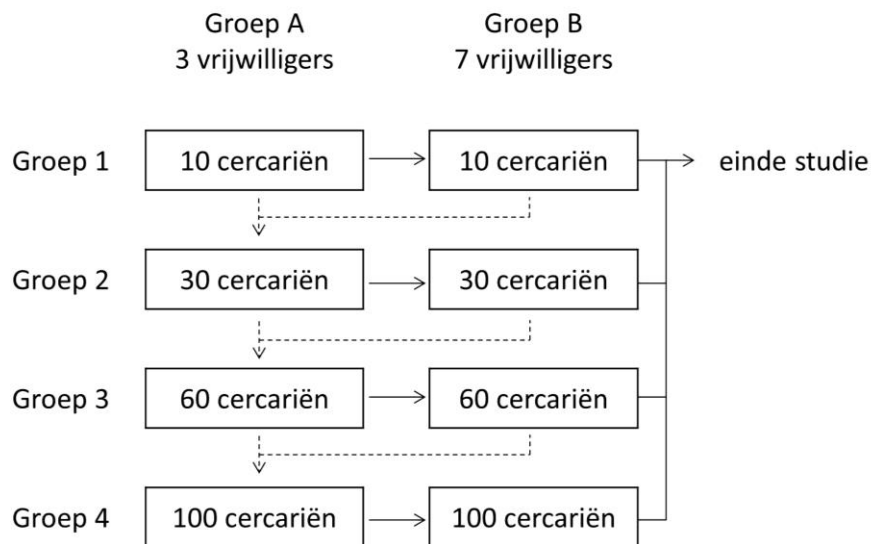
Besmette waterslakken scheiden enorme aantallen larven uit, die cercariën genoemd worden. Bij contact met zoet water waar deze slakken leven, dringen de cercariën dringen door de huid en ontwikkelen zich tot wormen. Mannetjes en vrouwtjes paren en produceren eitjes die via de urine of feces worden uitgescheiden. De meeste klachten van een schistosoma infectie komen van de eieren die achterblijven in het lichaam en daar schade aan weefsel veroorzaken. Er is geen werkzaam vaccin tegen schistosomiasis. Op de afdeling Parasitologie van het LUMC wordt onderzoek gedaan naar het ontwikkelen van een vaccin tegen schistosomiasis. In de CoHSI studie worden vrijwilligers op een gecontroleerde wijze besmet met een klein aantal mannelijke *Schistosoma* wormen. Met behulp van een nieuwe, heel gevoelige test kan de infectie aangetoond worden. Omdat er alleen mannelijke *Schistosoma* wormen gebruikt worden, kunnen er geen eieren gevormd worden. Een dergelijke gecontroleerde infectie levert belangrijke informatie op die gebruikt zal worden voor het ontwikkelen van een *Schistosoma* vaccin.

Doel van het onderzoek

In deze studie worden gezonde vrijwilligers blootgesteld aan mannelijke *Schistosoma mansoni* cercariën. Er wordt onderzocht of vrijwilligers een infectie krijgen met *Schistosoma* wormen en welke veranderingen plaatsvinden op het gebied van het afweersysteem en darmbacteriën na een schistosomiasis infectie. Deze informatie kan zal gebruikt worden voor toekomstig vaccinatie-onderzoek.

Opzet van het onderzoek

Vrijwilligers zullen worden geïnfecteerd met een vooraf vastgesteld aantal mannelijke cercariën. Er zal gestart worden met een hele lage dosis om de verdraagzaamheid van deze wormen vast te stellen. Doordat er alleen mannelijke wormen gebruikt worden, zullen er geen eieren gevormd worden en zal er geen blijvende schade optreden door de infectie. Om te beginnen zullen drie vrijwilligers geïnfecteerd worden. Als zij alle drie een positieve schistosomiasistest hebben, zullen de volgende zeven vrijwilligers met dezelfde dosis worden geïnfecteerd. Als niet alle vrijwilligers van de eerste groep positief wordt, zullen 3 andere vrijwilligers geïnfecteerd worden met een hogere dosis cercariën. De startdosis is tien cercariën en de opeenvolgende dosis zijn 30, 60 en 100 cercariën (figuur 1). Als in totaal 10 vrijwilligers (groep A en B samen) van een bepaalde dosis een positieve test hebben voor schistosomiasis, zal de studie stoppen. Alle vrijwilligers worden 12 weken na de blootstelling behandeld met praziquantel, een effectieve behandeling tegen schistosomiasis.



Figuur 1: Opzet studie. Als alle vrijwilligers uit groep A positief worden voor schistosomiasis, zullen de andere 7 vrijwilligers uit groep B worden geïnfecteerd met dezelfde dosis cercariën (doorlopende pijlen). Als niet alle vrijwilligers positief worden, zal de dosis omhoog gaan tot een maximum van 100 cercariën (gestippelde pijlen, van groep 1 naar 2 naar 3 naar 4).

Bezoeken en metingen

Vanaf één week na de infectie wordt van de vrijwilligers verwacht dat zij iedere week tot en met 16 weken na infectie naar het LUMC komen. Hierna vinden nog 3 controles plaats, op week 18, 20 en 52 na infectie. Vrijwilligers moeten op ieder tijdstip urine inleveren en bloed laten afnemen. Op sommige tijdstipen wordt ook om ontlasting gevraagd (tabel 1). Alles bij elkaar nemen we maximaal 500 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt in één keer 500 ml bloed afgenomen.

Tabel 1. Studieschema

Bezoek	Week	Bijzonderheid	Bloed & urine	Feces
1		Screening	X	
2	0	Infectie	X	X
3	1		X	
4	2		X	X
5	3		X	
6	4		X	X
7	5		X	
8	6		X	X
9	7		X	
10	8		X	
11	9		X	
12	10		X	
13	11		X	
14	12	Behandeling	X	X
15	13		X	
16	14		X	
17	15		X	
18	16		X	
19	18		X	
20	20		X	X
21	52		X	X

Symptomen van schistosomiasis

Na infectie met mannelijke cercariën kunnen er klachten van een schistosomiasis infectie optreden. De meeste infecties verlopen echter zonder klachten. De eerste klacht die kan optreden is jeuk en uitslag op de plek waar de cercariën de huid zijn doorgedrongen. De verwachting is echter dat de uitslag heel mild zal zijn, gezien het lage aantal cercariën wat de huid binnendringt. De uitslag zal vanzelf weer verdwijnen. Mocht de uitslag heviger zijn, kan deze goed behandeld worden met een crème. De tweede klacht die kan voorkomen is Katayama-koorts. Dit is een griepachtige aandoening met koorts, moeheid, algehele malaise en hoesten. De kans op het optreden van Katayama-koorts is heel klein. Mocht deze aandoening zich voordoen, dan kunnen de symptomen wel goed behandeld worden.

Aan alle vrijwilligers wordt gevraagd om gedurende 20 weken na de infectie een dagboekje bij te houden. Hierin kunnen eventuele klachten opgeschreven worden. Tijdens de gehele studieperiode van 20 weken kunt u 24 uur per dag, 7 dagen per week de studieartsen bereiken op telefoonnummer 06-20942061 voor vragen over (de ernst van) klachten.

Behandeling en bijwerkingen

Alle vrijwilligers zullen 12 weken na de infectie behandeld worden voor schistosomiasis met een ééndaagse kuur Praziquantel. Vier weken na behandeling zult u nog een keer getest worden op schistosomiasis. Als blijkt dat u dan nog steeds positief bent, zult u een tweede dosis Praziquantel krijgen. Praziquantel is een heel veilig middel met weinig bijwerkingen. Wel ervaart meer dan 10% van de mensen ervaart moeheid en er wordt dan ook geadviseerd om op de dag van behandeling en de dag erna geen auto te rijden of te werken met machines. Voor meer informatie over Praziquantel en de bijwerkingen kunt u de bijsluiters raadplegen (in de bijlage van deze brief).

Voor- en nadelen van deelname

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over (vaccinontwikkeling voor) schistosomiasis. Nadelen van deelname zijn de tijdsinvestering, de bloed-, urine-, en ontlastingafnames, de eventuele symptomen van een schistosomiasis-infectie, en de eventuele

bijwerkingen van de behandeling met Praziquantel. Daarnaast mag u tijdens de studie geen bloed doneren bij de bloedbank.

Voorwaarden voor deelname

Voor deze studie zoeken wij mensen tussen de 18 en 45 jaar oud die volledig gezond zijn. Tijdens de onderzoeksperiode moet u binnen Europa blijven en mag u geen reis maken naar Corsica. Daarnaast mag u geen bloed doneren bij de bloedbank of voor andere doeleinden. U moet bereid zijn om gedurende het onderzoek 24 uur per dag telefonisch bereikbaar te zijn. U kunt niet aan deze studie meedoen als u in het verleden (een behandeling voor) schistosomiasis heeft gehad, of als u medewerker of student van de afdeling Parasitologie bent.

HIV, HBV en HCV

Tijdens de screening voor dit onderzoek zult u getest worden op HIV, hepatitis B en hepatitis C. U zult geïnformeerd worden over de uitslagen van deze testen. Indien u een positieve test heeft voor één van deze aandoeningen, zult u verwezen worden naar een medisch-specialist voor counseling en behandeling. Als u de uitslag van deze testen niet wilt weten, kunt u helaas niet meedoen aan dit onderzoek.

Drugsscreening

U zult bij de screening gecontroleerd worden op het gebruik van amfetaminen en cocaïne. Aanwijzingen voor gebruik hiervan sluit uw deelname aan de studie uit. Gedurende de hele studieperiode mag u überhaupt geen drugs gebruiken. Met betrekking tot roken, eten of drinken zijn er geen beperkingen.

Zwangerschap

U kunt niet aan dit onderzoek meedoen als u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft. Voorafgaand aan de studie zal een zwangerschapstest worden uitgevoerd. Tijdens de studie moeten vrouwen voorkomen dat zij zwanger worden door adequate anticonceptie te gebruiken.

Rechten en plichten

Uw deelname aan dit onderzoek zal geheel vrijwillig zijn en u kunt op ieder moment besluiten uw deelname aan dit onderzoek te beëindigen, zonder een reden op te geven. Het is wel belangrijk om u te realiseren dat – indien u stopt met de studie – u toch behandeld moet worden voor schistosomiasis.

Verzekering

Alle proefpersonen zijn verzekerd voor eventuele negatieve gevolgen van deelname aan dit onderzoek - tijdens of na de onderzoeksperiode. Meer informatie over deze verzekering staat beschreven in de bijlage van deze informatiebrief.

Medische gegevens en lichaamsmateriaal

Uw privacy zal gerespecteerd worden tijdens en na afloop van de onderzoeksperiode. Niemand zal zonder uw voorafgaande toestemming op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit onderzoek. Persoonlijke gegevens en lichaamsmaterialen die verzameld worden tijdens het onderzoek zullen gecodeerd worden. Deze code zal gebruikt worden voor onderzoeksdocumenten, verslagen en publicaties. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot de sleutel van deze code, en alleen zij kunnen de code herleiden tot een vrijwilliger. De data van deze studie zullen gedurende 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard blijven. Een paar mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd en kunnen wel uw gegevens inzien. Meer informatie hierover vindt u in de “Algemene brochure”.

Een deel van het bloed en de urine dat verzameld wordt tijdens het onderzoek zal opgeslagen worden en zal maximaal 15 jaar bewaard worden. Dit materiaal kan gebruikt worden voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek naar schistosomiasis. Indien u op een later moment besluit dat er geen aanvullend onderzoek gedaan mag worden met uw opgeslagen lichaamsmateriaal, kan u uw toestemming weer intrekken. Het materiaal zal dan vernietigd worden.

Vergoeding voor deelname onderzoek

Proefpersonen zullen een ongemakkenvergoeding ontvangen van 1000 euro. U krijgt deze vergoeding wanneer u daadwerkelijk deelneemt aan de infectie en alle vervolgbezoeken. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

Toestemmingsverklaring

Indien u wilt meedoen aan dit onderzoek, zal u gevraagd worden een toestemmingsverklaring te ondertekenen. U geeft dan toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Hier kunt u ook aangeven of wij uw lichaamsmateriaal nog 15 jaar mogen bewaren.

Klachten

In de klachtenregeling van het LUMC vindt u alle informatie over het indienen en de behandeling van een klacht. Een klacht kan worden behandeld door middel van een schriftelijk traject of door bemiddeling met behulp van een klachtenbemiddelaar of door de Klachtencommissie van het LUMC te vragen om een uitspraak over uw klacht te doen.

Vragen?

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over het onderzoek, kunt u contact opnemen met de studiearts:

Dr. M. Roestenberg

Tel: 071-5264400

Email: m.roestenberg@lumc.nl

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek?

Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts:

Dr. M.P. Bauer

Tel: 071-5264838

Email: m.p.bauer@lumc.nl

Bijlagen

- Toestemmingsverklaring
- Verzekeringstekst
- Bijsluiter Praziquantel
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Toestemmingsverklaring

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Establishing a Single-sex Controlled Human Schistosoma mansoni Infection Model: safety and dose finding

NL57697.058.16

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

voor wetenschappelijk onderzoek met risico's in en/of door het LUMC

Er is door het LUMC een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die de proefpersoon mocht lijden als gevolg van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen vier jaar na deelname aan dit onderzoek:

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is:

- 1) € 650.000,-
voor de schade **per proefpersoon**,
- 2) € 5.000.000,-
voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan **dit onderzoek** en
- 3) € 7.500.000,-
voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij **alle onderzoeken** die de opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- schade die het gevolg is van het niet verbeteren danwel van het verslechteren van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname aan het onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen.
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon indien deze schade het gevolg is van deelname aan een wetenschappelijk onderzoek dat bestaat uit het vergelijken van twee of meer gebruikelijke behandelingen of procedures;
- schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling;
- schade waarvan het op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zou voordoen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is;
- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

De naam van de verzekeringsmaatschappij waar het onderzoek is verzekerd luidt:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Appelgaarde 4

2272 TK Voorburg

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich zo spoedig mogelijk met de onderzoeker dan wel de behandelend arts in verbinding te stellen.

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Biltricide 600 mg, filmomhulde tabletten**

praziquantel

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 Biltricide 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 BILTRICIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Biltricide, praziquantel, is heel specifiek werkzaam tegen trematoden (platwormen) en cestoden (lintwormen). Praziquantel veroorzaakt een snelle samentrekking van deze wormen en maakt de huid ervan kapot.

Bij u is een infectie geconstateerd veroorzaakt door platwormen (trematoden). Hiertoe behoren alle schistosoma-soorten (bv. *Schistosoma haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni* en *S. mekongi*), leverbotten (b.v. *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) en longegels (bv. *Paragonimus westermani* en andere soorten). Deze zijn gevoelig voor praziquantel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u cysticercose (blaasworminfectie) van het oog heeft, omdat daarbij het oog onherstelbaar kan worden beschadigd.
- U moet niet gelijktijdig een middel gebruiken dat de afbraak van Biltricide sterk stimuleert (zoals bijvoorbeeld rifampicine, een middel dat bij tuberculose en lepra wordt gebruikt). Hierdoor is het namelijk mogelijk dat u onvoldoende van de werkzame stof in uw bloed krijgt.

Als u denkt dat één van bovengenoemde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening hebt; in dat geval wordt u daarop gecontroleerd tijdens de behandeling;
- als uw nierfunctie verminderd is; de uitscheiding van praziquantel is dan vertraagd;
- als u een verminderde leverfunctie of een schistosoma-infectie van de lever hebt; dan kan de uitscheiding van praziquantel uit het lichaam vertraagd zijn. Uw arts kan het noodzakelijk vinden u op te nemen in het ziekenhuis voor de duur van de behandeling;
- als u zich in de acute fase van een schistosoma-infectie bevindt, kan het gebruik van praziquantel gepaard gaan met tegenstrijdige reacties (zogenaamde paradoxale reacties, dat wil zeggen een plotselinge ontstekingsreactie als gevolg van het gebruik van praziquantel). Dit kan leiden tot ontsteking van de hartspier (myocarditis), hersenontsteking (encefalitis) en betrokkenheid van de longen;
- als u een schistosoma-infectie, infectie met een leverbot of met een longegel (platworm) heeft, en u in een gebied woont waar cysticercose (blaasworminfectie) bij de mens inheems is, of wanneer u uit zo'n gebied komt, dan wordt opname in het ziekenhuis voor de duur van de behandeling aangeraden;
- als u eerder epilepsie of een andere aandoening van het centrale zenuwstelsel heeft gehad. Als u een schistosoma-infectie, paragonimus-infectie of cysticercose heeft, kan praziquantel het verloop van uw ziekte erger maken.

Kinderen

De veiligheid bij kinderen jonger dan 4 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Biltricide nog andere geneesmiddelen of 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. Laat uw arts vooral weten of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (bij maagdarmklachten);
- rifampicine (bij tuberculose en lepra), zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?';
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital of primidon (anti-epileptica);
- dexamethason (corticosteroid). Dexamethason dient ten minste één week voor de toediening van praziquantel te worden gestaakt;
- chloroquine (bij malaria).

In deze gevallen kan aanpassing van de behandeling of de dosis of extra controle nodig zijn. Volg de instructies van uw arts of apotheker nauwkeurig op.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Bij zwangerschap

Praziquantel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, indien uw arts dat voor uw behandeling noodzakelijk vindt.

Bij borstvoeding

Praziquantel gaat in hele kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Voor een behandeling van korte duur dient borstvoeding te worden gestaakt gedurende de behandelingsdag(en) en de daaropvolgende 24 uur.

Vruchtbaarheid

Praziquantel heeft in dieronderzoek geen effect op de vruchtbaarheid laten zien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Biltricide mogelijk nadelige effecten heeft op het reactievermogen, kunt u beter niet aan het verkeer deelnemen en geen gevaarlijke machines bedienen op de behandelingsdag(en) (en gedurende 24 uur na de laatste tablet).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar

Schistosoma haematobium

1 x 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma haematobium</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
aantal tabletten in één keer in te nemen	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½

Schistosoma mansoni; Schistosoma intercalatum

1 x 40 mg of 2 x 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma mansoni;</i> <i>Schistosoma intercalatum</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
aantal tabletten in één keer in te nemen	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½
aantal tabletten twee keer op één dag in te nemen	¾	1	1¼	1½	1 ¾	2	2¼	2½	2 ¾

Schistosoma japonicum; Schistosoma mekongi

1 x 60 mg of 2 x 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma japonicum,</i> <i>Schistosoma mekongi</i>	Lichaamsgewicht in kg									
	20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
aantal tabletten in één keer in te nemen	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½	6	6½
aantal tabletten 2x op één dag in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3	3¼

Clonorchis sinensis; Opistorchis viverrini

3 x 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende één tot drie dagen

<i>Clonorchis sinensis, Opistorchis viverrini</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
aantal tabletten 3x per dag op één, twee of drie opeenvolgende dagen in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Paragonimus westermani en andere soorten

3 x 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende twee tot drie dagen

<i>Paragonimus westermani, en andere soorten</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
aantal tabletten 3x per dag op twee of drie opeenvolgende dagen in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Gebruik bij kinderen

De veiligheid bij kinderen jonger dan 4 jaar is niet vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

De Biltricide tablet is aan één kant voorzien van drie breukgleuven. Met behulp van de vier breukstukken van elk 150 mg praziquantel kunt u precies het aantal tabletten nemen dat past bij uw lichaamsgewicht. Wanneer u ¼ tablet moet innemen, kunt u het beste aan één van de buitenste breukgleuven beginnen met het afbreken van de tablet. Het afbreken gaat het beste door de duimnagel in de breukgleuf te plaatsen.

Neem de tabletten in zonder stukbijten met wat drinken tijdens of na het eten.

Wanneer u éénmaal per dag tabletten moet innemen, kunt u dit het beste 's avonds doen. Wanneer u meermalen per dag tabletten moet innemen, mag tussen twee innames niet minder dan 4 uur en niet meer dan 6 uur liggen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Eén tablet extra: mocht u bij een meerdaagse behandeling per ongeluk op een dag één tablet extra ingenomen hebben, ga dan de volgende dag met de behandeling door zoals voorgeschreven.

Meerdere tabletten extra: als u per ongeluk meerdere tabletten in één keer extra hebt ingenomen (overdosering), neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u te weinig hebt ingenomen of bent vergeten een dosis in te nemen, moet u de volgende dosis direct innemen en de behandeling voortzetten zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts wanneer u de behandeling met Biltricide voortijdig wilt beëindigen.

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.

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Biltricide. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten.
Vaak: bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten.
Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten.
Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten.
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.
Niet bekend: bijwerkingen die zijn gemeld na het op de markt komen van dit middel, waarvan niet kan worden geschat hoe vaak ze voorkomen.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreactie, toename van bepaalde cellen in het bloed (eosinofilie)

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, slaperigheid, stuip trekkingen (convulsies)

Hartaandoeningen

Niet bekend: hartritme stoornissen (aritmie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: pijn in de maag of darmen en buikpijn, misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust (anorexie), diarree, bloederige diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: spierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid
Niet bekend: malaise, koorts

Vaak is niet duidelijk of de klachten veroorzaakt worden door Biltricide zelf, door het doodgaan van de wormen, of door de besmetting. Het kan moeilijk zijn om onderscheid te maken tussen deze mogelijkheden.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het flesje 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 praziquantel. Biltricide filmomhulde tabletten bevatten 600 mg praziquantel per filmomhulde tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, povidon 25 (E1201), natriumlaurylsulfaat, macrogol 4000, hypromellose, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Biltricide er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Biltricide filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in glazen flacons met 6 filmomhulde tabletten.

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

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Nederland

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht,
tel. 0297 280 666.

Fabrikant:
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 10880.

Deze bijsluiter tekst is voor het laatst goedgekeurd in april 2014.