

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xermelo 250 mg filmomhulde tabletten telotristat-ethyl

▼ 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 innemen 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xermelo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xermelo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Xermelo?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof telotristat-ethyl.

Waarvoor wordt Xermelo gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen met een aandoening genaamd 'carcinoïdsyndroom'. Dit is wanneer een tumor, een zogenaamde 'neuro-endocriene tumor', het hormoon serotonine in uw bloedbaan afgeeft.

Uw arts zal dit geneesmiddel voorschrijven:

als uw diarree niet goed onder controle wordt gehouden met injecties van andere geneesmiddelen genaamd 'somatostatine-analogen' (lanreotide of octreotide). U moet de injecties van deze andere geneesmiddelen blijven gebruiken terwijl u Xermelo gebruikt.

Hoe werkt Xermelo?

Wanneer de tumor te veel serotonine in uw bloedbaan afgeeft kunt u diarree krijgen.

Dit geneesmiddel werkt door de hoeveelheid serotonine te verlagen die door de tumor wordt aangemaakt. Het zal uw diarree verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 inneemt:

- als u leverproblemen heeft. Dit is omdat dit geneesmiddel niet werd getest bij patiënten met ernstige leverproblemen. Uw arts kan beslissen uw dagelijkse dosis van dit geneesmiddel te verminderen. Uw arts zal uw leverfunctie ook opvolgen (regelmatig controleren).
- als u ernstige nierproblemen heeft. Dit is omdat dit geneesmiddel niet volledig werd getest bij patiënten met nierproblemen.

Let op voor bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende klachten en symptomen opmerkt die erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- onverklaarbare misselijkheid of braken, abnormaal donkere urine, gele huid of ogen, pijn in de rechterbovenhoek van de buik.

Uw arts zal bloedonderzoek uitvoeren om uw leverfunctie te controleren en beslissen of u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker:

- als u zich neerslachtig, depressief voelt, of als u voelt dat u geen interesse of plezier heeft in uw normale activiteiten terwijl u dit middel gebruikt.
- als u tekenen van verstopping (obstipatie) vertoont, want telotristat vermindert het aantal keren stoelgang per dag.

Testen

- Uw arts kan bloedonderzoek uitvoeren voordat u start met dit geneesmiddel en terwijl u het gebruikt. Dit is om te controleren of uw lever normaal functioneert.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xermelo wordt niet aanbevolen voor kinderen of jongeren. Dit is omdat dit middel niet werd getest bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xermelo 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. Dit is omdat Xermelo invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen, of andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Xermelo. Dit kan betekenen dat uw arts de dosis die u inneemt, moet veranderen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken:

- geneesmiddelen voor diarree. Xermelo en deze geneesmiddelen verminderen het aantal keren stoelgang en bij gelijktijdig gebruik kunnen ze ernstige verstopping veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw medicijnen wijzigt.
- geneesmiddelen om epilepsie te behandelen, zoals valproïnezuur.
- geneesmiddelen om uw neuro-endocriene tumor te behandelen, zoals sunitinib of everolimus.
- geneesmiddelen om depressie te behandelen, zoals bupropion of sertraline.
- geneesmiddelen om afstoting na orgaantransplantatie te vermijden, zoals ciclosporine.
- geneesmiddelen om cholesterol te verlagen, zoals simvastatine.
- orale voorbehoedsmiddelen ("de pil"), zoals ethinylestradiol.
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen, zoals amlodipine.
- octreotide: als u behandeling met octreotide-injecties nodig heeft, mag u uw injectie pas krijgen na minstens 30 minuten nadat u Xermelo heeft ingenomen.

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.

U mag dit geneesmiddel niet innemen wanneer u zwanger bent of mogelijk zwanger wilt worden. Het is niet bekend of dit geneesmiddel gevolgen heeft voor de baby.

- Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemethoden gebruiken terwijl ze dit geneesmiddel gebruiken.
- Geef geen borstvoeding terwijl u Xermelo gebruikt, omdat het geneesmiddel via de moedermelk doorgegeven zou kunnen worden aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Telotristat kan een klein effect hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich moe voelt, moet u wachten to u zich beter voelt voordat u gaat rijden of apparaten of machines gaat gebruiken.

Xermelo bevat lactose

Xermelo bevat lactose (een soort suiker). Wanneer uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is één tablet (250 mg) driemaal per dag. De maximum dosis van Xermelo is 750 mg in 24 uur.

Uw arts zal beslissen hoe lang u Xermelo moet innemen.

Wanneer u leverproblemen heeft, kan uw arts beslissen om uw dagelijkse dosis Xermelo te verminderen.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit geneesmiddel altijd in bij een maaltijd of met wat voedsel.
- U zou nog steeds injecties van somatostatine-analogen (lanreotide of octreotide) moeten krijgen terwijl u Xermelo gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt misselijk zijn, braken, diarree of buikpijn hebben. Neem contact op met een arts. Neem de verpakking van dit geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, dan neemt u uw volgende dosis in wanneer het hier tijd voor is en slaat u de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Xermelo zonder met uw arts te hebben overlegd.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van volgende bijwerkingen opmerkt:

- misselijkheid of braken, abnormaal donkere urine, gele huid of ogen, pijn in de rechterbovenhoek van de buik. Dit kunnen tekenen zijn dat uw lever niet goed werkt. Dit kan ook aangetoond worden door veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek, zoals verhoogde leverenzymen: gamma-glutamyltransferase (heel vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), transaminasen en alkalische fosfatase in bloed (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Overige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u een van volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- buikpijn (abdominale pijn)
- zich vermoeid of zwak voelen (vermoeidheid)

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- winderigheid
- koorts
- hoofdpijn
- verstopping (constipatie)
- opgezwollen buik
- verminderde eetlust
- zwelling (vasthouden van vocht in het lichaam)

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

- in België : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

- in Nederland : 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 telotristat-ethyl. Elke tablet bevat telotristat-etipraat overeenkomend met 250 mg telotristat-ethyl.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij lactose (zie rubriek 2 onder ‘**Xermelo bevat lactose**’), hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521) en talk (E553b).

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

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, filmomhuld en ovaal van vorm. Elke tablet is ongeveer 17 mm lang en 7,5 mm breed met “T-E” ingeslagen op één kant en “250” op de andere kant. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PCTFE/PVC/Aluminium. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Dozen van 90 en 180 tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV
Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija
Ipsen Pharma representative office
Kalnciema street 33-5
Riga
LV 1046
Tel: +371 67622233

България
Pharmaswiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street
Floor 3, Office 8, Lagera

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Narbuto g. 5,
08103 Vilnius

1612 Sofia
Tel: +359 28952 110

Česká republika

Ipsen Pharma, o.s.
Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4,
Česká republika
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
D-76275 Ettlingen
Tel.: +49 7243 184-80

Eesti

ESTOBIN OÜ
Udeselja 4-4
EE-11913 Tallinn
Tel: +372 51 55 810

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, Hrvatska

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Tel. + 370 700 33305

Magyarország

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi
Képviselő
Árbóc utca 6.
H- 1133 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16-11º
Miraflores P-1495 - 190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România

Ipsen Pharma
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,
clădirea HQ Victoriei, Sector 1,
010626, București
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija

Pharmaswiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: +386 1 236 47 00

Slovenská republika

Liek s.r.o.
Hviezdoslavova 19
SK-90301 Senec
Tel : +421 905 667 410

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353-1-809-8256

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3XE
United Kingdom
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.