

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ridoca 20 mg harde capsules temozolomide

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Ridoca en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIDOCA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ridoca is een geneesmiddel voor de behandeling van tumoren.

Ridoca wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumor:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Ridoca wordt eerst gebruikt in een combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase).
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassenen met maligne glioom, zoals multiform glioblastoom en anaplastisch astrocytoma. Ridoca wordt voor deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor temozolomide of voor één van de andere bestanddelen in dit medicijn (kunt u vinden in rubriek 6).
- als u een allergische reactie heeft gehad op dacarbazine (een antikankermiddel, soms DTIC genoemd). Teken van allergische reactie zijn een jeukerig gevoel, benauwdheid of een fluitende ademhaling, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel.
- als sommige typen bloedcellen ernstig in aantal verminderd zijn (myelosuppressie), zoals een lage bloedtelling van uw witte bloedcellen en bloedplaatjes. Deze bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan en voor een goede bloedstolling. Uw arts zal uw bloed controleren om er zeker van te zijn dat u genoeg van deze cellen hebt voordat u begint aan de behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u RIDOCA gebruikt,

- aangezien u nauwgezet gecontroleerd moet worden op de ontwikkeling van een ernstige vorm van longontsteking, *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie (PCP) genaamd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen Ridoca ontvangen in combinatie met bestraling. In dit geval kan uw arts u eveneens een geneesmiddel voorschrijven om deze vorm van longontsteking (PCP) te helpen voorkomen.

- als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Ridoca ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Patiënten zullen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt begonnen.
- als u voor de start van de behandeling lage bloedtellingen heeft van rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes, of bloedstollingsproblemen heeft, of dit tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan beslissen de dosis te verminderen, uw behandeling te onderbreken, stoppen of wijzigen. U kunt ook andere behandelingen nodig hebben. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met Ridoca te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling vaak getest worden om de bijwerkingen van Ridoca op uw bloedcellen te controleren.
- aangezien u een klein risico lopen op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie.
- als u last heeft van misselijkheid (misselijk gevoel in uw maag) en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Ridoca zijn (zie rubriek 4), kan uw arts u een geneesmiddel (een anti-emeticum) voorschrijven om het braken te helpen voorkomen. Als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag dan uw arts wat het beste tijdstip is waarop u Ridoca in kunt nemen totdat het braken onder controle is. Als u braakt na het innemen van uw dosis, neem dan geen tweede dosis in op dezelfde dag.
- als u koorts of symptomen van een infectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u ouder bent dan 70 jaar, kunt u ontvankelijker zijn voor infecties, blauwe plekken of bloedingen.
- als u lever- of nierproblemen heeft, moet uw dosis Ridoca mogelijk aangepast worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat dit niet onderzocht is. Er zijn beperkte gegevens bij patiënten ouder dan 3 jaar die RIDOCA hebben gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ridoca 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.

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. Dit is omdat u tijdens de zwangerschap niet met Ridoca mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

Doeltreffende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen door **vrouwelijke patiënten** die zwanger kunnen tijdens de behandeling met Ridoca en ook minstens 6 maanden na beëindiging van de behandeling.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding gedurende de periode dat u behandeld wordt met Ridoca.

Vruchtbaarheid bij mannen

Ridoca kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot minstens 3 maanden na afloop van de behandeling effectieve anticonceptie toepassen en geen kind verwekken. Het wordt aanbevolen om vóór behandeling advies in te winnen over het opslaan van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Ridoca kunt u zich moe of slaperig voelen. Bestuur in dat geval geen voertuig en bedien geen werktuigen of machines en fiets niet totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

Ridoca bevat lactose

Dit geneesmiddel bevatten lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De hulpstof zonnegeel FCF (E110) in het omhulsel van de capsule kan allergische reacties veroorzaken.

Ridoca bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIK U DIT MEDICIJN

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.

Dosering en duur van de behandeling

Uw arts zal uw dosis Ridoca bepalen. Deze is gebaseerd op uw omvang (lengte en gewicht) en of u een terugkerende tumor heeft en in het verleden al een chemotherapiebehandeling heeft gekregen. Het kan zijn dat u andere medicatie (anti-emetica) wordt gegeven die u voor en/of na inname van Ridoca moet innemen om misselijkheid en braken te vermijden of te controleren.

Patiënten met pas gediagnosticeerde multiform glioblastoom:

Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is, zal de behandeling in twee fasen plaatsvinden:

- eerst behandeling in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase)
- gevolgd door behandeling met uitsluitend Ridoca (monotherapiefase).

Combinatiebehandelingsfase

Gedurende de combinatiebehandelingsfase, zal uw arts Ridoca opstarten met een dosis van 75 mg/m² (gebruikelijke dosering). U zal deze dosis elke dag nemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De Ridoca dosis kan uitgesteld of stopgezet worden afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens de combinatiebehandelingsfase.

Als de bestralingstherapie beëindigd is, zult u de behandeling gedurende 4 weken onderbreken. Dit zal uw lichaam de kans geven om te herstellen.

Daarna begint u met de monotherapiefase.

Monotherapiefase

Gedurende de monotherapiefase, zullen de dosering en de wijze waarop u Ridoca inneemt anders zijn. Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke duurt 28 dagen. U zal uw nieuwe dosis Ridoca afzonderlijk nemen gedurende de eerste 5 dagen (“doseerdagen”) van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m² bedragen. Daarna zult u 23 dagen zonder Ridoca hebben. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Ridoca opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Ridoca. De dosis Ridoca kan worden aangepast, uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

Patiënten met terugkerende of verergerde tumoren (maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma) die uitsluitend Ridoca innemen

Een behandelingscyclus met Ridoca duurt 28 dagen.

U neemt Ridoca één keer per dag afzonderlijk in gedurende de eerste 5 dagen. Deze dagelijkse dosis is afhankelijk van of u wel of niet een chemotherapiebehandeling heeft gekregen in het verleden.

Indien u niet eerder met chemotherapie behandeld werd, zal u uw eerste dosis Ridoca 200 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Indien u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal u uw eerste dosis Ridoca 150 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Daarna zult u 23 dagen zonder Ridoca hebben. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U krijgt Ridoca opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Ridoca.

Voorafgaand aan elke behandelingscyclus wordt uw bloed getest om te zien of de dosis Ridoca aangepast moet worden. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedtest, kan uw arts uw dosis aanpassen voor de volgende cyclus.

Hoe neemt u Ridoca in?

Neem de voorgeschreven dosis Ridoca eenmaal daags in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Neem de capsules in op een lege maag; bijvoorbeeld tenminste één uur voordat u van plan bent te gaan ontbijten. Slik de capsule(s) geheel door met een glas water. De capsule niet openen, fijnmaken of erop kauwen. Vermijd contact van het poeder met uw huid, ogen of neus als een capsule beschadigd raakt. Als u per ongeluk wat poeder in uw ogen of neus krijgt, spoel het gebied dan met water.

Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, kan het zijn dat u meer dan één capsule tegelijk moet nemen, eventueel van verschillende sterktes (hoeveelheid actief bestanddeel, in mg). De kleur en markering van de capsule is verschillend voor elke sterkte (zie onderstaande tabel).

Sterkte	Kleur/inscriptie
Ridoca 5 mg	twee strepen in groene inkt op de cap en de inscriptie "T 5 mg" in groene inkt op de body
Ridoca 20 mg	twee strepen in oranje inkt op de cap en de inscriptie "T 20 mg" in oranje inkt op de body
Ridoca 100 mg	twee strepen in roze inkt op de cap en de inscriptie "T 100 mg" in roze inkt op de body
Ridoca 140 mg	twee strepen in blauwe inkt op de cap en de inscriptie "T 140 mg" in blauwe inkt op de body
Ridoca 180 mg	twee strepen in rode inkt op de cap en de inscriptie "T 180 mg" in rode inkt op de body
Ridoca 250 mg	twee strepen in zwarte inkt op de cap en de inscriptie "T 250 mg" in zwarte inkt op de body

U dient het volgende goed te begrijpen en te onthouden:

- hoeveel capsules u elke doseerdag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het op te schrijven (inclusief de kleur).
- welke dagen uw doseerdagen zijn.

Bekijk de dosis opnieuw met uw arts telkens als u een nieuwe cyclus start, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

Volg bij het innemen van Ridoca nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Vergissingen bij het innemen van dit geneesmiddel kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Wat u moet doen als u meer van Ridoca heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk meer Ridoca capsules inneemt dan u was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ridoca in te nemen

Neem de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Als er een hele dag voorbij is, raadpleeg dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen tenzij uw arts dat aangeeft.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u last krijgt van één van het volgende:

- een hevige allergische (overgevoeligheds) reactie (netelroos, fluitende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden),
- ongecontroleerd bloeden,
- stuipen (convulsies),
- koorts,
- koede rillingen
- een ernstige hoofdpijn die niet weggaat.

De behandeling met Ridoca kan een vermindering van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en een verminderde weerstand tegen infecties heeft. De vermindering van bloedcel aantallen is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In sommige gevallen kan deze aanhouden en leiden tot een ernstige vorm van anemie (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op wijzigingen en hij zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis Ridoca verminderd of de behandeling stopgezet worden.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

Zeer vaak bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- gebrek aan eetlust, moeilijk kunnen spreken, hoofdpijn
- braken, misselijkheid, diarree, verstopping
- huiduitslag, haarverlies
- vermoeidheid

Vaak bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- infecties, infecties van de mond
- vermindering van het aantal bloedcellen (neutropenie, trombocytopenie, lymfopenie)
- allergische reactie
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- geheugenstoornis, depressie, angst, verwardheid, niet in slaap kunnen vallen of blijven
- verstoorde coördinatie en balans
- zich moeilijk kunnen concentreren, veranderde geestelijke toestand of alertheid, vergeetachtigheid
- duizeligheid, verstoorde gewaarwordingen, tintelend gevoel, beven, abnormale smaak
- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen, abnormaal zien, dubbel zien, pijnlijke ogen
- doofheid, oorsuizen, oorpijn
- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw bijholten (sinussen)
- maag- of buikpijn, last van de maag/zuurbranden, moeilijk kunnen slikken
- droge huid, jeuk
- spierbeschadiging, spierzwakte, spierpijn
- pijnlijke gewrichten, rugpijn
- frequent urineren, de urine moeilijk op kunnen houden

- koorts, griepachtige verschijnselen, pijn, zich onwel voelen, een verkoudheid of griep
- vochtophoping, gezwollen benen
- verhoogde leverenzymen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- bestralingsletsel

Soms bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- infecties van hersenen en hersenvliezen (herpes-meningo-encefalitis) waaronder gevallen met dodelijke afloop
- wondinfecties
- nieuwe of gereactiveerde cytomegalovirusinfecties
- gereactiveerde hepatitis B-virusinfecties
- secundaire kankers waaronder leukemie
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, anemie, leukopenie)
- rode vlekken onder de huid
- diabetes insipidus (verschijnselen zijn onder andere veel moeten plassen en een dorstgevoel), lag kaliumgehalte in het bloed
- humeurschommelingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kan voelen), opvliegers
- opgezwollen maag, moeilijkheden bij het onder controle houden van uw darmbewegingen, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- blaren op het lichaam of in de mond, schilferende huid, huiduitslag, pijnlijk rood worden van de huid, ernstige huiduitslag met zwelling van de huid (onder meer op de handpalmen en voetzolen)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, galbulten (netelroos), toegenomen transpiratie, verandering in huidskleur,
- moeilijk kunnen urineren
- vaginale bloeding, vaginale irritatie geen of hevige menstruatie, pijn in de borst, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening
- droge ogen

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RIDOCA

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden, bij voorkeur in een gesloten kast. Onbedoelde inname kan voor kinderen dodelijk zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Vertel het uw apotheker als u een verandering aan het uiterlijk van de capsules constateert.

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. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Ridoca

- Het werkzame bestanddeel is temozolomide. Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.
- De andere bestanddelen zijn:
 - *capsule inhoud*: lactose anhydraat, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, wijnsteenzuur, stearinezuur (zie rubriek 2 “Ridoca bevat lactose”).
 - *omhulsel van de capsule*: gelatine, titaandioxide (E171), schellak, propyleenglycol, zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Ridoca er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ridoca 20 mg harde capsules hebben een ondoorzichtige witte body en cap met twee strepen in oranje inkt op de cap en met de inscriptie “T 20 mg” in oranje inkt op de body.

De harde capsules voor oraal gebruik worden afgeleverd in amberkleurige glazen flessen met 5 of 20 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 106604 – Ridoca 20 mg harde capsules

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AENORASIS S.A.
17 Trapezountos & A. Papandreou street
151 27 Melissia, Athens
Griekenland

Fabrikant

NerPharMa S.r.l.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano
Italië

of

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc (SA)
95, Marathonos Ave.
GR-190 09 Pikermi, Attica
Griekenland

of

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2022

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.