

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Metopirone 250 mg capsules

Metyrapon

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metopirone en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 METOPIRONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Metopirone bevat 250 mg metyrapon. Metyrapon behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als tests voor de evaluatie van de hypofysefunctie. Metyrapon wordt als diagnostische test gebruikt om na te gaan of uw ACTH-spiegel te laag is. ACTH is een hormoon dat door de hypofyse wordt uitgescheiden, een orgaan dat de uitscheiding van cortisol regelt. Metyrapon kan ook gebruikt worden om te helpen bij de diagnose van een specifiek type van het Cushingsyndroom.

Dit geneesmiddel kan ook gebruikt worden voor de behandeling van de verschijnselen en symptomen van het endogeen Cushingsyndroom door de verhoogde cortisolspiegel te verlagen (cortisol is een hormoon dat door de bijnieren wordt aangemaakt). Het Cushingsyndroom is een geheel van symptomen die veroorzaakt worden door hoge concentraties van het hormoon cortisol dat door de bijnieren in uw lichaam wordt aangemaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet als diagnostische test voor ACTH-insufficiëntie gebruiken?

- U heeft een aandoening waarbij uw bijnieren onvoldoende steroïde hormonen aanmaken, cortisol of aldosteron. Deze aandoening wordt de ziekte van Addison genoemd.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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 voordat u dit middel voor een diagnostische test inneemt, als:

- u een aandoening heeft of denkt te hebben waardoor uw hormoonspiegels verlaagd zijn (bijv. een verminderde cortisolproductie door uw bijniere(n) of ernstig hypopituitarisme). Uw arts zal een test moeten uitvoeren om na te gaan of u Metopirone mag gebruiken.
- u een leverziekte of leverschade heeft, want daardoor kan dit geneesmiddel trager werken.
- u geneesmiddelen inneemt zoals glucocorticoiden. Uw arts kan dan beslissen om de test met Metopirone niet uit te voeren, aangezien u eerst met de inname van deze geneesmiddelen moet stoppen.

Tijdens de behandeling met Metopirone

Metopirone kan de hoeveelheid hormonen (cortisol) die door uw bijniere(n) wordt aangemaakt tijdelijk verlagen, maar uw arts zal dit corrigeren door u gepaste hormonale medicatie voor te schrijven.

Als u aan het Cushingsyndroom lijdt, kan uw arts u ook een geneesmiddel voorschrijven om te voorkomen dat u een infectie krijgt. Maar als u last krijgt van kortademigheid en koorts in de uren of dagen na de inname, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts, aangezien u een ernstige longinfectie kunt ontwikkelen.

Tests voor en tijdens de behandeling met Metopirone

Uw arts zal uw bloed testen voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling. Dit is om eventuele afwijkingen in uw kaliumspiegel op te sporen en ook om de cortisolspiegel te meten. Afhankelijk van de resultaten kan uw arts de dosering aanpassen en/of een corrigerende behandeling voorschrijven.

Afhankelijk van uw cardiale risicofactoren, kan uw arts besluiten om een ECG uit te voeren voor aanvang van of tijdens de behandeling met Metopirone.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen: zwakte, vermoeidheid, duizeligheid, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, diarree, buikpijn. Deze symptomen evenals een lage bloeddruk, hoge kaliumspiegel, lage natriumspiegel of lage suikerspiegel in het bloed kunnen tekenen zijn van hypocortisolisme (onvoldoende cortisol in het bloed).

Uw arts zal daarom uw bloeddruk controleren en een bloedtest uitvoeren. Als bij u hypocortisolisme is vastgesteld, kan uw arts beslissen om u tijdelijk een vervangende therapie met een steroïd (glucocorticoïd) voor te schrijven en/of om de dosis te verlagen of de behandeling met Metopirone te onderbreken.

Als u Metopirone gedurende lange tijd inneemt

Uw bloeddruk kan stijgen wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Metopirone nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat ze een invloed kunnen hebben op de resultaten van de test die met dit geneesmiddel wordt uitgevoerd. De volgende geneesmiddelen kunnen de resultaten van de test met Metopirone beïnvloeden:

- Anticonvulsiva, gebruikt om epilepsie onder controle te houden (bijv. fenytoïne, barbituraten)
- Antidepressiva en neuroleptica, gebruikt voor de behandeling van angst, depressie of psychiatrische problemen (bijv. amitriptyline, chloorpromazine, alprazolam)
- Hormonen die een invloed hebben op de hypothalamus-hypofyse-as, die tal van lichaamsprocessen reguleren, zoals stress, emoties, energieniveau, vertering en het afweersysteem (bijv. cortisol, hydrocortison, ACTH, tetracosactine)
- Corticosteroiden

- Thyreostatica, gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de schildklier (bijv. thyroxine, liothyronine, carbimazol)
- Cyproheptadine, gebruikt voor de behandeling van allergieën (bijv. Periactin)

Metopirone mag niet met paracetamol worden ingenomen zonder uw arts te raadplegen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik bij zwangerschap

Metopirone wordt niet aanbevolen voor gebruik bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u het geneesmiddel tijdens de zwangerschap moet gebruiken, moet uw arts de cortisolspiegels van uw baby tijdens de eerste week van zijn leven in de gaten houden.

Gebruik bij borstvoeding

Tijdens de behandeling met Metopirone moet de borstvoeding worden gestaakt, aangezien de kans bestaat dat metyrapon via de moedermelk aan uw kind wordt overgedragen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na de inname van dit geneesmiddel duizelig of suf voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat deze effecten verdwenen zijn.

Metopirone bevat ethylparahydroxybenzoaat natriumzout (E215) en propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217) die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Metopirone bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Controle en toezicht

Wanneer dit geneesmiddel als diagnostische test wordt gebruikt, mag u het uitsluitend toegediend krijgen in de aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aangezien de reactie van uw lichaam op dit geneesmiddel moet worden gecontroleerd.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u Metopirone toegediend krijgt om de diagnose van Cushingsyndroom te stellen, moet u naar het ziekenhuis voor een aantal testen.

Gebruik bij volwassenen

Als bij u een korte test met een enkelvoudige dosis wordt uitgevoerd (om de werking van de hypofyse te controleren):

Men vraagt u om rond middernacht de capsule(s) samen met yoghurt of melk door te slikken. De volgende ochtend wordt een bloedmonster afgenomen dat door de arts wordt beoordeeld. De aanbevolen dosis is 30 mg/kg. Dezelfde dosis wordt voor kinderen gebruikt.

Als bij u een test met meer dan één dosis wordt uitgevoerd (om de werking van de hypofyse te controleren en om te helpen bij de diagnose van een specifiek type van het Cushingsyndroom):

24 uur voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, begint uw arts urinestalen af te nemen. Gedurende de volgende 24 uur krijgt u om de 4 uur 2-3 capsules (500 – 750 mg) toegediend. U moet de capsules met melk of na de maaltijd innemen. In de loop van de daaropvolgende 24 uur neemt uw arts nog meer urinestalen.

Als u voor de verschijnselen en symptomen van endogeen cushingsyndroom wordt behandeld

De dosis die u krijgt, wordt speciaal voor u bepaald en kan variëren van 1 capsule (250 mg) tot 24 capsules (6 g) per dag, verdeeld over drie of vier toedieningen. De dosis Metopirone kan regelmatig door uw arts worden aangepast met als doel een normale cortisolspiegel te bereiken.

U moet de instructies van de artsen altijd zorgvuldig opvolgen en u mag de dosis nooit wijzigen, tenzij uw arts u dit opdraagt.

Gebruik bij kinderen

Voor de test met meer dan één dosis moeten kinderen 15 mg/kg toegediend krijgen, met een minimale dosis van 250 mg om de 4 uur.

Voor de behandeling van het cushingsyndroom moet de dosis op individuele basis worden aangepast afhankelijk van de cortisolspiegel en de verdraagbaarheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel capsules ingenomen? Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling. U kunt zich misselijk voelen en maagpijn en/of diarree hebben. U kunt zich ook duizelig of vermoeid voelen, hoofdpijn hebben, beginnen te zweten en uw bloeddruk kan stijgen. Het kan nodig zijn om u actieve kool te geven en u hydrocortison toe te dienen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk vergeet om een dosis van de capsules in te nemen, moet u die innemen zodra u zich dit herinnert. Als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem uw capsules verder in zoals gewoonlijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u twee of meer van de volgende symptomen heeft: zwakte, licht in het hoofd, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Bijnierinsufficiëntie treedt op wanneer metyrapon de hoeveelheid cortisol te veel verlaagt. Het treedt eerder op tijdens periodes van verhoging van de dosering metyrapon of verhoogde stress. Uw arts zal dit corrigeren door een hormoongeneesmiddel te gebruiken om het tekort aan cortisol te compenseren en/of door de dosering van metyrapon aan te passen.
- Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u bloedingen of blauwe plekken heeft die langer duren dan normaal, als er bloed te zien is in het tandvlees, de neus of de huid en als u zich de meeste tijd

moe voelt. Dit kan erop wijzen dat bij u de hoeveelheid rode bloedcellen en/of witte bloedcellen en/of bloedplaatjes in het bloed is gedaald.

Zie ook rubriek 2 “Tijdens de behandeling met Metopirone”.

Andere bijwerkingen:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen):

- Bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels)
- Verlies van eetlust
- Hoofdpijn
- Duizeligheid (licht gevoel in het hoofd)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Abdominale (maag) pijn
- Diarree
- Allergische reactie van de huid (urticaria, huiduitslag (roodheid van de huid), jeuk)
- Gewrichtspijn
- Zwelling van ledematen, handen of voeten
- Asthenische aandoeningen (vermoeidheid, moeheid)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen maximaal 1 op de 10 mensen treffen):

- Lage kaliumspiegels (hypokaliëmie)
- Gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Braken
- Acne
- Overmatige haargroei op ongewone plaatsen (hirsutisme)
- Spierpijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Abnormale leverfunctie (leverenzymen verhoogd)
- Leukopenie, bloedarmoede, trombocytopenie (daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed)
- Haarverlies (alopecie)
- Longontsteking

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Te gebruiken binnen de twee maanden na opening.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

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 metyrapon. Elke capsule bevat 250 mg metyrapon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethylvanilline, gelatine, glycerol, macrogol 400, macrogol 4000, P-methoxyacetofenon, ethylparahydroxybenzoaat natriumzout (E215), propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), titaandioxide (E171) en gezuiverd water. De drukinkt (rood) op de capsules bevat: karmijnzuur (E120), aluminium chloridehexahydraat, natriumhydroxide, hypromellose en propyleenglycol.

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

Een witte tot geelwitte, langwerpige, ondoorzichtige, zachte gelatinecapsule met de opdruk "HRA" in rode inkt en met lichtgele stroopachtige tot geleachtige inhoud. Afmetingen capsule: lengte 18,5 mm, diameter 7,5 mm.

Elke plastic fles bevat 50 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrijk

Fabrikant

DELPHARM LILLE S.A.S
Parc d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Metopirone: Ierland, Kroatië, Tsjechië, Letland, Denemarken, Finland, Nederland, Portugal, Polen, Spanje, Zweden

Metycor: Slovenië, Oostenrijk, Noorwegen

Metyrapone HRA Pharma: Frankrijk

Metopiron: Duitsland

Cormeto: Italië, Estland, Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022