

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nitisinone Dipharma 2 mg harde capsules Nitisinone Dipharma 20 mg harde capsules** nitisinon

**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 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 Nitisinone Dipharma 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 Nitisinone Dipharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nitisinone Dipharma bevat de werkzame stof nitisinon. Nitisinone Dipharma wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een zeldzame ziekte met de naam erfelijke tyrosinemie type 1 bij volwassenen, jongeren en kinderen (in elk leeftijdsbereik)
- een zeldzame ziekte met de naam alkaptonurie (AKU) bij volwassenen.

Bij deze ziektes is uw lichaam niet in staat om het aminozuur tyrosine volledig af te breken (aminozuren zijn de bouwstenen van onze eiwitten), waarbij schadelijke stoffen worden gevormd. Deze stoffen zijn geaccumuleerd in uw lichaam. Nitisinone Dipharma blokkeert de afbraak van tyrosine en de schadelijke stoffen worden niet gevormd.

Voor de behandeling van erfelijke tyrosinemie type 1 moet u een speciaal dieet volgen als u dit geneesmiddel gebruikt, omdat tyrosine in uw lichaam blijft. Dit speciale dieet bevat weinig tyrosine en fenylalanine (een ander aminozuur).

Voor de behandeling van AKU kan uw arts u adviseren om een speciaal dieet te volgen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt; zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Uw ogen worden door een oogarts gecontroleerd vóór en regelmatig gedurende de behandeling met nitisinon. Als u rode ogen krijgt of andere tekenen van effecten op de ogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor een oogonderzoek. Oogproblemen kunnen een teken zijn van onvoldoende dieetcontrole (zie rubriek 4).

Tijdens de behandeling worden bloedmonsters genomen, zodat uw arts kan controleren of de behandeling aanslaat en om te zorgen dat er geen eventuele bijwerkingen zijn die afwijkingen van het bloed veroorzaken.

Als u Nitisinone Dipharma krijgt voor de behandeling van erfelijke tyrosinemie type 1, wordt uw lever met regelmatige tussenpozen gecontroleerd omdat de ziekte de lever aantast.

Elke 6 maanden moet u gecontroleerd worden door uw arts. Als u bijwerkingen ervaart, worden kortere perioden tussen de controles aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nitisinone Dipharma 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.

Nitisinone Dipharma kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, zoals:

- geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenytoïne),
- geneesmiddelen tegen de stolling van het bloed (zoals warfarine).

### **Waarop moet u letten met eten?**

Indien u de behandeling start door het in te nemen met voedsel, wordt aanbevolen het gedurende de volledige behandeling te blijven innemen met voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van dit geneesmiddel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts als u van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger wordt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt; zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen ervaart die invloed hebben op uw gezichtsvermogen, dan mag u niet rijden of machines bedienen totdat uw gezichtsvermogen weer normaal is (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Voor erfelijke tyrosinemie type 1 moet een behandeling met dit geneesmiddel worden gestart en onder controle staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte.

Voor erfelijke tyrosinemie type 1 is de aanbevolen totale dagelijkse dosering 1 mg/kg lichaamsgewicht, oraal toegediend. Uw arts zal de dosering individueel aanpassen.

Het wordt aanbevolen de dosis eenmaal daags toe te dienen. Vanwege de beperkte gegevens bij patiënten met een lichaamsgewicht < 20 kg wordt echter aanbevolen om bij deze patiëntenpopulatie

de totale dagelijkse dosis te verdelen in twee dagelijkse toedieningen.

Voor AKU is de aanbevolen dosering eenmaal daags 10 mg.

Als u problemen heeft met het doorslikken van de capsules kunt u de capsule, vlak voordat u deze inneemt, openen en het poeder met een kleine hoeveelheid water of dieetvoeding mengen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

#### België

Wanneer u teveel van Nitisinone Dipharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Nederland

Als u meer heeft ingenomen van dit medicijn dan u mag, moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de indruk heeft dat het geneesmiddel niet naar behoren werkt, neem dan contact op met uw arts. De dosering niet wijzigen of de behandeling stopzetten zonder eerst met uw arts gesproken te hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u bijwerkingen constateert die verband houden met de ogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een oogonderzoek. Een behandeling met nitisinon leidt tot hogere tyrosineniveaus in het bloed wat oogklachten kan veroorzaken. Bij patiënten met erfelijke tyrosinemie type 1 zijn vaak gemelde bijwerkingen die verband houden met het oog (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen) die veroorzaakt worden door hogere tyrosineniveaus, ontsteking van het oog (oogbindvliesontsteking), vertroebeling en ontsteking van het hoornvlies (keratitis), gevoeligheid voor licht (fotofobie) en oogpijn. Ontsteking van het ooglid (blefaritis) is een soms voorkomende bijwerking (kan optreden bij maximaal 1 op 100 mensen).

Bij patiënten met AKU zijn oogirritatie (keratopathie) en oogpijn zeer vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen).

### **Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met erfelijke tyrosinemie type 1 worden hieronder vermeld:**

#### Andere vaak voorkomende bijwerkingen

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en witte bloedcellen (leukopenie), tekort aan bepaalde witte bloedcellen (granulocytopenie).

#### Andere soms voorkomende bijwerkingen

- toegenomen aantal witte bloedcellen (leukocytose),
- jeuk (pruritus), huidontsteking (dermatitis exfoliativa), uitslag.

**Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met AKU worden hieronder vermeld:**

Andere vaak voorkomende bijwerkingen

- bronchitis
- longontsteking
- jeuk (pruritus), uitslag

**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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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, de eenheidsblisterverpakking en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °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 nitisinon.  
*Nitisinone Dipharma 2 mg*: Elke harde capsule bevat 2 mg nitisinon.  
*Nitisinone Dipharma 20 mg*: Elke harde capsule bevat 20 mg nitisinon.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Inhoud harde capsule  
Voorgegelatineerd zetmeel  
Stearinezuur  
Capsuleomhulsel  
Gelatine  
Titaandioxide (E 171)  
Drukinkt  
Schellak  
Propyleenglycol  
Indigokarmijn aluminiumlak (E 132)

### **Hoe ziet Nitisinone Dipharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De harde capsules zijn wit en ondoorzichtig, bedrukt met de sterkte "2" of "20" en het "bedrijfslogo", in donkerblauw. De capsule bevat een wit tot gebroken wit poeder.

Nitisinone Dipharma is verkrijgbaar in plastic flessen met een sluiting die moeilijk te openen is door kinderen van 60 capsules, en OPA / Alu / PVC - Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dipharma Arzneimittel GmbH  
Offheimer Weg 33  
65549 Limburg a.d. Lahn  
Duitsland

### **Fabrikant**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo 48  
20089 Quinto de' Stampi (MI) – Italië

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### België

Nitisinone Dipharma 2 mg harde capsules: BE561333  
Nitisinone Dipharma 20 mg harde capsules: BE561342

#### Nederland

In het register ingeschreven onder:

Nitisinone Dipharma 2 mg, harde capsules: RVG 124830  
Nitisinone Dipharma 20 mg, harde capsules: RVG 124831

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

België	Nitisinone Dipharma
Denemarken	Nitisinone Dipharma
Duitsland	Nitisinone Dipharma
Frankrijk	Nitisinone Dipharma
Ierland	Nitisinone Dipharma
Italië	Nitisinone Dipharma
Nederland	Nitisinone Dipharma
Noorwegen	Nitisinone Dipharma
Oostenrijk	Nitisinon Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma

Spanje  
Verenigd Koninkrijk  
Zweden

Nitisinona Dipharma  
Nitisinone Dipharma  
Nitisinone Dipharma

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

Nederland

College Ter Beoordeling Van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).