BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vesanoid, zachte capsules 10 mg
Tretinoïne

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 veel 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 Vesanoid 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 Vesanoid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vesanoid bevat het geneesmiddel tretinoïne. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘retinoïden’ genoemd worden. Deze geneesmiddelen lijken op vitamine A.

Vesanoid wordt gebruikt voor de behandeling van ‘acute promyelocytaire leukemie’ (een bloedaandoening). Het werkt door de groei van bepaalde typen zieke bloedcellen te remmen.

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:

- tretinoïne of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6)
- andere ‘retinoïde’-geneesmiddelen, waaronder isotretinoïne, acitretine en tazarotene
- pinda’s of soja. Vesanoid bevat namelijk soja-olie

Gebruik dit middel niet:

- als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft (zie rubriek 2, Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)
- als u vitamine A, tetracyclinen of retinoïden gebruikt.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met u arts of apotheker voordat u Vesanoid gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u nog aan andere ziekten lijdt
- u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- u allergieën heeft

- uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen. Dit is belangrijk omdat Vesanoid sorbitol (een soort suiker) bevat.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u twijfelt) neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Vesanoid gebruikt.

Psychische stoornissen
U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

Let op belangrijke bijwerkingen
Vesanoid kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder:
- ernstige hoofdpijn met misselijkheid en braken
- ademhalingsproblemen
- koorts
- gevoel van duizeligheid
- pijn op de borst of rugpijn.

U wordt verzocht alert te blijven op het optreden van deze bijwerkingen als u Vesanoid gebruikt. Zie “Belangrijke bijwerkingen” in rubriek 4 voor meer informatie. Uw arts kan besluiten om de dosis van uw geneesmiddel te veranderen of u een aanvullend geneesmiddel voor te schrijven.

Kinderen
Er is beperkte informatie beschikbaar over het gebruik van tretinoïne bij kinderen ten aanzien van veiligheid en effectiviteit.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vesanoid 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Dit is buitengewoon belangrijk omdat bij het gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijkertijd het effect van de geneesmiddelen versterkt of verzwakt kan worden. Daarom mag u geen andere geneesmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Vesanoid tenzij u het uw arts heeft verteld en uw arts hiermee heeft ingestemd.

Gebruik tijdens het gebruik van Vesanoid geen
- tetracyclinen (een soort antibioticum)
- vitamine A
- anticonceptiepillen met een lage hoeveelheid progesteron (mini-pil). Wanneer u een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron gebruikt, zal uw arts u adviseren om in plaats van de mini-pil een andere anticonceptiepil te gaan gebruiken.

Geneesmiddelen die extra aandacht vereisen wanneer deze in combinatie met Vesanoid gebruikt worden, zijn:
- rifampicine en erythromycine (antibiotica)
- glucocorticosteroïden (tegen allergieën en ontstekingen)
- fenobarbital (tegen epilepsie)
- pentobarbital (tegen slapeloosheid)
- middelen die schimmels doden (zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- proteaseremmers of macroliden (zoals claritromycine)
- cimetidine (tegen maagzweren)
- verapamil en diltiazem (tegen hartziekten of hoge bloeddruk)
- ciclosporine (na orgaan- of beenmergtransplantaties)
- tranexaminezuur, aminocapronzuur en aprotinine (tegen bloedingen)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Voordat u aan de behandeling met Vesanoid begint
Vertel het uw arts onmiddellijk als:

- u zwanger bent
- u het vermoeden heeft dat u zwanger bent
- u zwanger wilt worden.

  U mag niet zwanger raken tijdens de behandeling en binnen één maand (4 weken) na beëindiging van de behandeling met Vesanoid. Indien u toch zwanger raakt tijdens de behandeling met Vesanoid, is de kans op aangeboren afwijkingen bij de baby zeer groot.

Tijdens de behandeling met Vesanoid

- U en uw partner moeten gedurende de behandeling met Vesanoid en tot 4 weken daarna ononderbroken een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u adviseren bij het kiezen van een geschikte anticonceptiemethode. Wanneer u de zogenoemde mini-pil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruikt vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts of apotheker zal u adviseren om in plaats van de mini-pil een andere anticonceptiepil te gaan gebruiken.
- Vrouwen die Vesanoid gebruiken moeten elke maand een zwangerschapstest doen tijdens de behandeling met Vesanoid.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Vesanoid. U en uw arts zullen de juiste behandeling voor u bespreken als u zwanger bent en u acute promyelocytaire leukemie heeft.

Geef geen borstvoeding terwijl u behandeld wordt met Vesanoid.
Vesanoid komt in de moedermelk terecht en kan uw baby daardoor in gevaar brengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wanneer u Vesanoid gebruikt, kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed, vooral als u zich duizelig voelt of ernstige hoofdpijn heeft.

Vesanoid bevat sojaolie en sorbitol
Dit medicijn bevat sojaolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja dan mag u dit medicijn niet gebruiken.

Dit middel bevat sorbitol (een soort suiker). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
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.

Hoeveel moet u gebruiken?
Afhankelijk van de aard van uw ziekte, uw reactie op Vesanoid, uw lichaamsgewicht en lichaamslengte, zal uw arts een voor u geschikte dosis voorschrijven. Pas de voorgeschreven dosis niet zelf aan. Bespreek het met uw arts of apotheker als u het gevoel heeft dat het effect van Vesanoid te sterk of te zwak is.

Gebruik bij volwassenen
De dagelijkse dosis is 45 mg/m2. Deze dosis bestaat uit ongeveer 8 capsules per dag verdeeld over 2 gelijke doses.

Gebruik bij kinderen
De dagelijkse dosis is 45 mg/m^2, verdeeld over 2 gelijke doses per dag. Voor kinderen die last krijgen van ernstige hoofdpijn tijdens de behandeling zou een lagere dagelijkse dosis van 25 mg/m^2 moeten worden overwogen.

Gebruik bij volwassenen met nier- of leverziekten
Als uw nieren of lever niet goed werken, krijgt u een lagere dosis van 25 mg/m2, verdeeld over 2 gelijke doses per dag.

De behandeling met dit medicijn kan 3 maanden of langer duren. Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Gebruik van dit middel
Slik de capsules in zijn geheel door met water, bij voorkeur tijdens een maaltijd of direct daarna. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u of iemand anders teveel Vesanoid heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u een dosis bent vergeten, neem dan de vergeten capsules in zodra u er aan denkt en informeer gelijk uw arts. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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. Naast de voordelen krijgt bijna iedereen enkele bijwerkingen tijdens de behandeling. Dit geldt ook wanneer Vesanoid wordt gebruikt zoals voorgeschreven.

Belangrijke bijwerkingen
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende punten opmerkt:

- koorts, met name tegelijk met ademhalingsproblemen, hoesten, gevoel van duizeligheid, pijn op de borst en buikpijn.
- ernstige hoofdpijn met een misselijk gevoel, ademhalingsproblemen, koorts, gevoel van duizeligheid, of pijn op de borst of rugpijn. Uw arts kan besluiten de dosis van uw geneesmiddel aan te passen of om een additioneel middel voor te schrijven.
- ernstige maagpijn die uitstraalt naar de rug (mogelijk teken van een ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis))
- koorts met donkere, bobbelige vlekken op uw huid, voornamelijk op uw gezicht en nek (een mogelijk teken van het syndroom van Sweet of acute febriele neutrofiele dermatose)
- een pijnlijke zwelling in uw been, plotselinge pijn op de borst of problemen met de ademhaling (een mogelijk teken van een bloedprop)
- pijn op de borst die uitstraalt naar uw arm of nek (een mogelijk teken van een hartaanval)
- dubbelzien en zich duizelig voelen, voornamelijk samengaand met misselijkheid of braken, oorsuizen en hoofdpijn (mogelijke tekenen van een verhoogde druk in uw hoofd)
- een onverklaarbare hoofdpijn of migraine, mogelijk vergezeld met verstoord zicht (een mogelijk teken van een beroerte).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- haaruitval
- onregelmatige hartslag
- verandering in zicht en gehoor
- bot- of gewrichtspijn, pijn op de borst of buikpijn
- huiduitslag, jeuk, roodheid, schilferen of ontsteking
- droge huid, mond of neus; gezwollen, droge of gebarsten lippen
- ademhalingsproblemen zoals astma (piepende ademhaling) die ernstiger kan worden (respiratoir falen)
- bindvliesontsteking van het oog (conjunctivitis) of droge ogen, dit kan een probleem zijn bij het dragen van contactlenzen
- slaapproblemen
- meer dan normaal zweten
- hoofdpijn of gevoel van duizeligheid
- vermoeid, koud of algeheel onwel voelen
- verward, angstig (bezorgd) of teneergeslagen voelen
- tintelend of verdoofd gevoel in handen en voeten
- verlies van eetlust, misselijkheid en braken, maagklachten, buikpijn, alvleesklierontsteking (pancreatitis), ontsteking van de lippen, braken, diarree of verstopping
- verandering in uw bloed (aangetoond in bloedtesten) zoals hogere spiegels van transaminasen, bloed creatinine of vet in het bloed (triglyceriden en cholesterol)

Niet bekend (frequentie kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- zweren op de geslachtsdelen
- ernstige bacteriële infecties (necrotiserende fascïtis)
- nierproblemen (nierinfarct)
- opgezwollen spieren of opgezwollen/ontstoken bloedvaten (vasculitis)
- rode pijnlijke zwellingen onder de huid meest voorkomend op de benen (erythema nodosum)
- verlies van eetlust, misselijkheid of braken, met hoofdpijn, slaperig of slap gevoel (een mogelijk teken van teveel calcium in uw bloed)
- andere veranderingen in uw bloed (aangetoond in bloedtesten) zoals teveel bloedplaatjes (trombocytose), een verandering in het aantal witte bloedcellen (basofilie) of verhoogde histaminewaarden
- ontsteking van de hartspier (myocarditis). En ontsteking van het hartzakje (pericardium) buiten het hart (pericarditis). Dit kan ademnood, hartkloppingen of pijn op de borst veroorzaken.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de buitenverpakking en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.
De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 tretinoïne. Elke zachte capsule bevat 10 mg tretinoïne.
- De andere stoffen in de inhoud van de zachte capsule zijn gele bijenwas, gehydrogeneerde sojaolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie en sojaolie (zie rubriek 2).
- De andere stoffen in de huls van de zachte capsule zijn gelatine, glycerol (E 422), karion 83 dat sorbitol bevat (zie rubriek 2), mannitol en zetmeel (maïs), en de kleurstoffen titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172).

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

Vesanoid zachte capsules zijn tweekleurige (oranje-gele/roodachtig-bruine) capsules. Vesanoid wordt geleverd in amberkleurige glazen flacons, die per verpakking 100 capsules bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2,
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

Vesanoid, zachte capsules 10 mg
RVG: 127621//20455 LvH: Spanje

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Vesanoid 10 mg cápsulas blandas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023