

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alizem 30 mg zachte capsules
alitretinoïne

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alizem 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 ALIZEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel in Alizem is alitretinoïne. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die *retinoïden* worden genoemd en die verwant zijn aan vitamine A.

Alizem wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterde na andere plaatselijke behandelingen, waaronder krachtige steroïden. Een behandeling met Alizem moet gebeuren onder toezicht van een gespecialiseerde huidarts (een dermatoloog) of van artsen met ervaring in het gebruik van systemische retinoïden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.
 - Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
 - Als u een **leveraandoening** hebt.
 - Als u een **ernstige nieraandoening** hebt.
 - Als u **hoge vetwaarden in het bloed** hebt (zoals hoge cholesterol of verhoogde triglyceriden).
 - Als u een **niet-behandelde schildklier-aandoening** hebt.
 - Als u **zeer hoge concentraties van vitamine A** in uw lichaam hebt (*hypervitaminose A*)
 - Als u **allergisch** bent voor alitretinoïne, andere retinoïden (zoals isotretinoïne), pinda's of soja, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Als u **tetracycline** inneemt (een soort *antibioticum*).
- ➔ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **ga dan terug naar uw arts en neem dit middel niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Alizem niet innemen

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Alizem voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Alizem niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

- U mag Alizem niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag Alizem niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden, omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Alizem voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts zal u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Alizem.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Alizem

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptie pil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling met dit middel begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met Alizem

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand gedurende de behandeling. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Alizem is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Alizem **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Alizem moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden orale retinoïden worden gevonden in het sperma van mannen die Alizem innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van hun partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikt Alizem nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn, dan is het van belang te weten dat u tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Alizem geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een zwangere patiënte die uw bloed ontvangt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- **Als u ooit psychische gezondheidsproblemen hebt gehad**, waaronder depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Het omvat ook zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden wanneer u Alizem inneemt.
- **Als u een nierziekte hebt**. Dit middel wordt niet aanbevolen bij mensen met een matig ernstige nierziekte. Als u een nierziekte hebt – ga dan met uw arts na of dit middel geschikt voor u is.

- **Als u hoge vetwaarden in het bloed hebt of als u cardiovasculaire risicofactoren hebt (waaronder obesitas).** Het is mogelijk dat u vaker bloedtests moet laten uitvoeren. Doorgaans verhoogt dit middel de vetwaarden in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Als de vetwaarden in uw bloed hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of uw behandeling met dit middel staken.
- **Als u een hoge bloedsuikerwaarde (diabetes) hebt,** moeten uw bloedsuikerwaarden misschien vaker worden bekeken en uw dokter kan u een lagere startdosering van dit middel voorschrijven.
- **Als u ooit een schildklierandoening hebt gehad.** Dit middel kan uw schildklierhormoonspiegels doen dalen. Als uw schildklierhormoonspiegel laag is, kan uw arts supplementen voorschrijven.

Waar u op moet letten tijdens de behandeling:

- **Als u problemen met uw gezichtsvermogen hebt, meld dit dan meteen bij uw arts.** Mogelijk moet de behandeling met dit middel worden stopgezet en moet uw gezichtsvermogen worden gecontroleerd.
- Een te hoog gehalte aan bloedvetten, zoals triglyceriden, wordt soms in verband gebracht met een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) die levensbedreigend kan zijn. **Als u last heeft van hevige pijn in de buik en rug,** kunnen dit tekenen zijn van pancreatitis. **Stop de inname van de capsules meteen** en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.
- **Als u aanhoudende hoofdpijn hebt,** misselijk bent of moet braken (zich ziek voelen of ziek zijn) en wazig ziet (mogelijk veroorzaakt door een zwelling van de oogzenuw (papiloedeem), kunnen dit tekenen zijn van een aandoening die goedaardige intracraniale hypertensie (verhoogde druk in de hersenen) wordt genoemd. **Stop de inname van de capsules meteen** en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.
- Als u een **plotselinge, ernstige allergische reactie** krijgt met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, lichthoofdigheid, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies (anafylactische reactie), **stop de inname van de capsules meteen** en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- U kunt ook **allergische cutane reacties** of een **allergische vasculitis** (ontsteking van bloedvaten) ontwikkelen, vaak met purpura (blauwe plekken en rode vlekken) aan de extremiteiten en buitenkant van de huid, die in geval van ernstige reacties het staken van de behandeling kunnen vereisen.
- **Als u ernstige diarree hebt, stop dan meteen met de inname van de capsules** en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.
- **Beperk uw blootstelling aan zonlicht tot een minimum** en vermijd blootstelling aan uv-lampen. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon komt, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken.
- **Als u een droge huid en droge lippen krijgt** tijdens de behandeling, gebruik dan een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem.
- **Beperk intensieve fysieke inspanningen:** alitretinoïne kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken.
- **Als u droge ogen krijgt,** kan dit worden verholpen door het aanbrengen van een verzachtende oogzalf of oogdruppels die kunsttranen bevatten. Als u contactlenzen draagt, moet u mogelijk een bril dragen tijdens de duur van de behandeling met alitretinoïne. Droge ogen en problemen met het gezichtsvermogen worden doorgaans weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.
- **Dit middel kan de waarden van leverenzymen verhogen.** Uw arts zal tijdens de behandeling bloedtesten uitvoeren om deze waarden te controleren. Als de waarden hoog blijven, kan uw arts de dosering verlagen of u met dit middel laten stoppen.

Psychische gezondheidsproblemen

- U merkt misschien enkele veranderingen niet in uw stemming of gedrag en daarom is het erg belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit geneesmiddel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.
- **Wanneer u psychische gezondheidsproblemen ontwikkelt,** zoals een depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten, **moet u onmiddellijk het gebruik van Alizem staken** en zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De werking in deze leeftijdsgroep is onbekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem geen andere retinoïden (bijvoorbeeld isotretinoïne), **vitamine A-supplementen of tetracyclinen** (een soort antibioticum) in terwijl u dit middel inneemt. Dit verhoogt de kans op bijwerkingen.

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u **amiodaron** (een geneesmiddel dat helpt bij het reguleren van uw hartslag) gebruikt. Het wordt niet aanbevolen om amiodaron samen te gebruiken met dit middel.
- u **ketoconazol, fluconazol, miconazol** (geneesmiddelen om infecties te behandelen) gebruikt. Uw arts kan besluiten om uw dosering van Alizem te verlagen.
- u **simvastatine** (een geneesmiddel om cholesterol te verlagen) gebruikt. Alizem kan de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw lichaam verlagen.
- u **gemfibrozil** (een ander geneesmiddel om cholesterol te verlagen) of **oxandrolon** (een anabool steroïde) gebruikt. Uw arts kan besluiten om uw dosering van Alizem te verlagen.
- u **paclitaxel** (een geneesmiddel voor de behandeling van kanker), **rosiglitazon** of **repaglinide** (geneesmiddelen om diabetes te behandelen) gebruikt. Alizem kan de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in uw lichaam doen toenemen.

Neemt u naast Alizem nog andere geneesmiddelen, 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.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Alizem niet als u zwanger bent.

Alizem kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (in medische taal is het teratogeen). Het verhoogt ook het risico op een miskraam.

- **U mag Alizem niet gebruiken als u zwanger bent.**
- **U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met Alizem,** of gedurende een maand na de behandeling.
- Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

Borstvoeding

Gebruik Alizem niet wanneer u borstvoeding geeft.

- Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.

Vruchtbaarheid

In dierstudies werd de mannelijke vruchtbaarheid beïnvloed.

De mannelijke vruchtbaarheid kan door behandeling met Alizem in het gedrang komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u tijdens uw behandeling 's nachts niet zo goed ziet. Als dit bij u het geval is, mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

Alizem bevat sojaolie

Als u allergisch bent voor pinda's of voor soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

Alizem bevat sorbitol

Elke Alizem 30 mg capsule bevat 25,55 mg sorbitol.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Wanneer moet u de capsules innemen?

De capsule moet bij de hoofdmaaltijd worden ingenomen, bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip. De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden en u mag er niet op kauwen.

Hoeveel moet u innemen?

De dosis is 10 mg of 30 mg eenmaal daags. Als uw lichaam de aanbevolen dosis van 30 mg niet kan verdragen, kan men u de lagere dosis van 10 mg voorschrijven.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Alizem 30 mg, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 30 mg beschikbaar.

Hoe lang moet u de capsules innemen?

Een behandelingskuur duurt doorgaans 12 tot 24 weken, dit is ervan afhankelijk hoe uw ziekte zich verbetert. Als uw eerste behandeling succesvol was, kan uw arts nog een behandelingskuur voorschrijven als de symptomen terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules inneemt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, raadpleeg dan meteen uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Ernstige hoofdpijn, diarree, rood worden van de huid in het gezicht en verhoging van het vetgehalte (triglyceriden) kunnen voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Alizem

Niet van toepassing.

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.

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

- **Hoofdpijn**
- **Verhoogde vetwaarden in het bloed:** hogere vet- (triglyceriden) en cholesterolwaarden in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- **Bloedcelstoornissen:** toename van het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij het stollen van het bloed), lager aantal rode en witte bloedcellen, waargenomen bij bloedtests.
- **Schildklierklachten:** verlaagde schildklierhormoonspiegel.
- **Oogklachten:** roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis); ogen voelen droog en geïrriteerd aan.
- ➔ Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u contactlenzen draagt en droge ogen krijgt, kan het zijn dat u in plaats van de lenzen een bril moet dragen.
- **Oorklachten:** oorsuizen en zoemen in de oren (tinnitus).
- **Zenuwstelselaandoeningen:** duizeligheid.
- **Bloed en bloedsomloop:** rood worden van de huid (blozen), hoge bloeddruk (hypertensie).
- **Darm- en maagstoornissen:** zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), droge mond.
- **Spier- en gewrichtspijn:** spierpijn, gewrichtspijn, hoge bloedwaarden van afbraakproducten in de spieren als u zware fysieke inspanningen levert.
- **Huid- en haarklachten:** droge huid, met name van het gezicht, droge en ontstoken lippen, roodheid van de huid, jeukende, rode en droge huid (eczeem), ontstoken huid, haarverlies.
- **Leverklachten:** verhoogde leverenzymwaarden, waargenomen in bloedtests.
- **Algemene aandoeningen:** gebrek aan energie (vermoeidheid).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- **Problemen met het gezichtsvermogen**, waaronder wazig zien, troebel oppervlak op het oog (cataracten).
- ➔ Als uw zicht aangedaan is, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts.
- **Huidproblemen:** jeuk, afschilferende huid, huiduitslag, ‘craquelé’ eczeem.
- **Oor-, neus- en keelklachten:** bloedneus.
- **Darm- en maagstoornissen:** klachten van de maag (dyspepsie).
- **Botstoornissen:** extra groei van het bot, waaronder de wervelkolomstoornis ankyloserende spondylitis.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen)

- **Aanhoudende hoofdpijn**, in combinatie met een ziek gevoel (misselijkheid), ziek zijn (braken) en veranderingen in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie.
- ➔ Als u deze symptomen hebt, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts.
- **Bloed en bloedsomloop:** ontsteking van bloedvaten.
- **Huid- en haarproblemen:** afwijkingen van de nagel, zonnebrandachtige reacties (na blootstelling aan licht), veranderingen van de haartextuur.

Psychische gezondheidsstoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- **Depressie of gerelateerde aandoeningen**, bijvoorbeeld een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van **bestaande depressie**.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of **zelfmoordgedachten** of -gevoelens, hebben **geprobeerd zelfmoord** te plegen of hebben **zelfmoord** gepleegd. Deze mensen leken niet depressief te zijn.
- **Abnormaal gedrag**.
- **Verschijnselen van psychose:** verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische gezondheidsverschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen Alizem niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar de exacte frequentie is onbekend (het kan niet beoordeeld worden aan de hand van de beschikbare gegevens):

Allergische reacties die ernstig kunnen zijn (anafylactische reactie):

Symptomen zijn onder andere:

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies.
- collaps (shock, zeer lage bloeddruk).

➔ **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u deze symptomen krijgt. Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel.**

In zeldzame gevallen kan sojaolie leiden tot ernstige allergische reacties.

Darm- en maagstoornissen

Ernstige maag(buik)pijn, met of zonder bloederige diarree, misselijkheid, braken.

➔ **Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts. Het kunnen tekenen van ernstige darmaandoeningen zijn.

Problemen met zien in de nacht

Problemen met het zicht gaan normaal gesproken weer over na het stoppen van de behandeling.

Bloed en bloedsomloop

Opzwellen van handen, onderbenen en voeten (perifeer oedeem).

Bijwerkingen van andere geneesmiddelen in dezelfde familie als dit middel

Tot nu toe zijn deze bijwerkingen niet met dit middel waargenomen, maar ze kunnen niet worden uitgesloten. Ze zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Diabetes

Overmatige dorst; toegenomen behoefte om te plassen; uit bloedtests blijkt een verhoogde suikerspiegel in uw bloed. Het kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.

Botstoornissen

Vertraagde groei (groeïende botten kunnen stoppen met groeien, veroorzaakt door voortijdige epifysaire sluiting); extra groei; calciumafzettingen in pezen en ligamenten.

Oogaandoeningen en stoornissen van het gezichtsvermogen

Vertroebeling van het hoornvlies (troebelheid van het hoornvlies) en ontsteking van het hoornvlies (keratitis), kleurenblindheid en moeite met het herkennen van kleur verergeren; intolerantie voor contactlenzen.

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. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 alitretinoïne. Elke zachte capsule bevat 30 mg alitretinoïne.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud van de capsule: sojaboonolie (geraffineerd), sojaboonolie (gedeeltelijk gehydrogeneerd), gehydrogeneerde plantaardige olie, glycerolmonostearaat, middenketen triglyceriden, all-rac- α -tocoferol.
- Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), titaandioxide (E171), gezuiverd water, geel ijzeroxide (E172).

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

Alizem is beschikbaar als zachte capsules. Alizem 30 mg capsules zijn gele, ovale, zachte gelatinecapsules, 13 mm x 8 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, viskeuse suspensie.

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 130529//121498 Alizem 30 mg zachte capsules (Frankrijk)

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

Frankrijk: Alizem Gé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024 ((190724)).

BS001515 – mmjj / 050424-0424_AKAA9B_A_8A