

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

### **Chenodeoxycholic acid Leadiant 250 mg harde capsules** Chenodeoxycholzuur

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **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 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 Chenodeoxycholic acid Leadiant 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 Chenodeoxycholic acid Leadiant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Capsules Chenodeoxycholic acid Leadiant bevatten een stof genaamd chenodeoxycholzuur. Deze stof wordt gewoonlijk door de lever uit cholesterol geproduceerd. Het is onderdeel van de gal, een vloeistof die helpt bij de vertering van vetten en vitaminen uit voedsel. Patiënten met een zeldzame aandoening die cerebrotendineuze xanthomatose (CTX) heet, kunnen geen chenodeoxycholzuur aanmaken en dit veroorzaakt een ophoping van vetafzettingen op verschillende plaatsen in het lichaam. Dit kan schade aan de getroffen plaatsen veroorzaken.

Capsules Chenodeoxycholic acid Leadiant behandelen CTX door het chenodeoxycholzuur te vervangen, wat de opbouw van de vetafzetting voorkomt.

Capsules Chenodeoxycholic acid Leadiant kunnen worden gebruikt vanaf de leeftijd van één maand en patiënten met CTX zullen voor de rest van hun leven behandeling nodig hebben.

#### **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.

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

Chenodeoxycholzuur mag alleen worden gebruikt onder medisch toezicht. Tijdens uw behandeling zal uw arts bloed- en urinetesten uitvoeren om uw reactie op dit geneesmiddel te controleren, en uw dosis aanpassen wanneer dat nodig is. Als u snel groeit, een ziekte heeft (als u bijvoorbeeld leverproblemen heeft) of als u zwanger bent, kan het nodig zijn om deze tests vaker uit te voeren. Uw arts zal u adviseren als u om welke reden dan ook de behandeling met chenodeoxycholzuur moet stoppen.

**Baby's (jonger dan één maand oud)**

De veiligheid en werkzaamheid van chenodeoxycholzuur is niet onderzocht bij baby's die jonger zijn dan één maand oud.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Chenodeoxycholic acid Leadiant 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de concentraties van chenodeoxycholzuur:

- ciclosporine en sirolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenobarbital (een geneesmiddel tegen epilepsie)

Als uw arts het noodzakelijk vindt dat u ciclosporine, sirolimus of fenobarbital gebruikt, zal hij of zij de resultaten van de bloed- en urinetesten zorgvuldig controleren en de dosis chenodeoxycholzuur aanpassen, indien nodig.

Orale voorbehoedsmiddelen (anticonceptiva) kunnen invloed hebben op de wijze waarop chenodeoxycholzuur werkt, waardoor dit middel minder doeltreffend wordt. Het gebruik van orale anticonceptiva terwijl u chenodeoxycholzuur gebruikt wordt afgeraden. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden voor u geschikt zijn.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van chenodeoxycholzuur verminderen:

- colestyramine, colestipol (zogenaamde galzuursequestranten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur (antacida) die aluminiumhydroxide en/of smectiet (aluminiumoxide) bevatten

Als u colestyramine moet gebruiken, neem dan chenodeoxycholzuur ofwel één uur voorafgaand aan colestyramine of 4-6 uur erna.

Voor colestipol of geneesmiddelen tegen maagzuur: neem deze 2 uur voor of 2 uur na het innemen van chenodeoxycholzuur.

Neem contact op met uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

**Zwangerschap**

Het gebruik van chenodeoxycholzuur tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Er kan een risico zijn voor uw ongeboren baby. Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Borstvoeding**

Het is niet bekend of chenodeoxycholzuur in de moedermelk terecht komt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven. Uw arts zal u dan helpen beslissen of u met de borstvoeding moet stoppen of dat u met de inname van Chenodeoxycholic acid Leadiant moet stoppen, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling met Chenodeoxycholic acid Leadiant voor de moeder in overweging moeten worden genomen.

**Anticonceptie bij vrouwen**

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken terwijl ze chenodeoxycholzuur gebruiken. Orale (via de mond) anticonceptiva worden afgeraden (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden voor u geschikt zijn.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Van chenodeoxycholzuur wordt niet verwacht dat het uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen aantast.

### **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.

De gebruikelijke startdosering voor volwassenen is één capsule van 250 mg driemaal daags. De maximale dosering is één capsule van 250 mg viermaal daags. De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met water op ongeveer hetzelfde tijdstip iedere dag. De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Dit hangt af van hoe uw lichaam op de behandeling reageert. Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet gebruiken en wanneer u de capsules moet innemen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (vanaf één maand tot 18 jaar)**

Bij baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar zal de dosis worden berekend op basis van het gewicht van het kind. De startdosering wordt berekend op 5 mg per kilogram (kg) lichaamsgewicht per dag. De maximum dosering voor kinderen bedraagt 15 mg per kg per dag. De arts zal beslissen hoe vaak en wanneer uw kind de dosis/doses moet nemen om de totale dagelijkse dosis te verkrijgen. Uw arts kan besluiten om de dosering te wijzigen. Dit hangt af van hoe uw kind op de behandeling reageert.

Voor baby's, kinderen en personen die geen capsules kunnen doorslikken en/of een dosis lager dan 250 mg moeten innemen, kan een capsule worden geopend en de inhoud worden gemengd met een natriumbicarbonaatoplossing van 8,4%. De werkzame stof wordt opgelost in de natriumbicarbonaatoplossing. Omdat niet alle inhoud van de capsule volledig zal oplossen wordt het een mengsel (suspensie). Dit mengsel kan door uw apotheek bereid en aan u verstrekt worden. Het mengsel moet worden verstrekt in een glazen fles en kan maximaal 7 dagen worden bewaard. Bewaar het mengsel niet in de koelkast of de vriezer. Uw arts of apotheker geeft u instructies over hoeveel van het mengsel uw kind moet nemen en hoe vaak. Het mengsel bevat natrium; vertel het uw arts als u op een gecontroleerd natriumdiet staat.

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

Chenodeoxycholzuur veroorzaakt waarschijnlijk geen ernstige bijwerkingen. U dient contact op te nemen met uw arts voor advies als u of uw kind meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Sla de vergeten dosis over en neem uw volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Dit geneesmiddel is voor langdurig gebruik. Stop niet met het gebruik van chenodeoxycholzuur zonder er eerst over te spreken met uw arts. Het is mogelijk dat uw symptomen verergeren als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

#### **Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)**

- constipatie (verstopping)
- leverproblemen

### **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 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 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 en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 chenodeoxycholzuur. Elke capsule bevat 250 mg chenodeoxycholzuur.
- De andere stoffen zijn:  
Inhoud capsule: maïszetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silicium  
Capsulehuls: gelatine, titaandioxide (E 171), chinolinegeel (E 104), erytrosine (E 127)

#### **Hoe ziet Chenodeoxycholic acid Leadiant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Chenodeoxycholic acid Leadiant wordt verstrekt als harde capsules maat 0 met een lengte van 21,7 mm. De capsules bestaan uit een gele huls en een oranje dop en zijn gevuld met een wit, samengeperst poeder.

Chenodeoxycholzuur is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 100 harde capsules.

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

Leadiant GmbH  
Liebherrstr. 22  
80538 München  
Duitsland  
E-mail: [info@leadiantbiosciences.com](mailto:info@leadiantbiosciences.com)

#### **Fabrikant**

Pharmaloop S.L.  
C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque  
Alcalá de Henares  
Madrid 28806  
Spanje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**