

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Copiktra 15 mg, harde capsules

Copiktra 25 mg, harde capsules
duvelisib

▼ 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 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Copiktra 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 Copiktra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Copiktra is een middel tegen kanker dat de werkzame stof duvelisib bevat. Deze stof remt de effecten van enzymen die nodig zijn voor de groei en overleving van B-lymfocyten (een type witte bloedcel). Deze enzymen zijn overactief in bepaalde door kanker aangetaste witte bloedcellen. Door deze enzymen te blokkeren kan Copiktra de door kanker aangetaste B-lymfocyten doden en hun aantal verminderen.

Copiktra wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de B-lymfocyten, genaamd

- chronische lymfatische leukemie (of klein lymfocytair lymfoom)
- folliculaire leukemie.

Bij deze ziekten vermenigvuldigen de B-lymfocyten zich te snel en leven ze te lang, zodat er in het bloed of in de lymfeklieren te veel van deze cellen voorkomen. Copiktra wordt gebruikt bij patiënten die eerder minimaal twee andere behandelingen hebben gekregen die niet aansloegen of niet langer werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.

Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts voordat u Copiktra inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een infectie heeft. Deze moet worden behandeld voordat u start met het gebruik van Copiktra.
- als u darmproblemen heeft.
- als u long- of ademhalingsproblemen heeft.

Infecties

Infecties komen vaak voor tijdens de behandeling met Copiktra. Ze kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u koorts, rillingen of andere tekenen van een infectie krijgt tijdens de behandeling met Copiktra. Uw arts kan tijdens het gebruik van Copiktra een ander geneesmiddel voorschrijven om bepaalde soorten infecties te voorkomen.

Diarree of ontsteking van uw darmen

Diarree of ontsteking van uw darmen (colitis) komt vaak voor tijdens de behandeling met Copiktra. Dat kan ernstig zijn en tot de dood leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van nieuwe of erger wordende diarree, slijm of bloed in uw ontlasting, of als u ernstige pijn in de buik (maagstreek) heeft. Uw arts of apotheker moet u een geneesmiddel voorschrijven om de diarree tegen te gaan en moet u minimaal eenmaal per week controleren. Als de diarree ernstig is of geneesmiddelen tegen diarree niet werken, moet u mogelijk met een steroïd worden behandeld.

Huidreacties

Copiktra kan huiduitslag en andere huidreacties veroorzaken die ernstig kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u tijdens de behandeling met Copiktra nieuwe of erger wordende huiduitslag of andere huidreacties krijgt, zoals:

- pijnlijke plekken of zweren op uw huid, uw lippen of in uw mond,
- ernstige huiduitslag met blaren of loslating van de huid,
- huiduitslag met jeuk,
- uitslag met koorts.

Het kan zijn dat uw arts u geneesmiddelen, waaronder een steroïd, moet voorschrijven voor de behandeling van de huiduitslag of andere huidreacties.

Longontsteking

Copiktra kan longontsteking veroorzaken die ernstig kan zijn en tot de dood kan leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van nieuwe of erger wordende hoest of ademhalingsproblemen. Uw arts kan uw longen onderzoeken als u ademhalingsproblemen heeft. Uw arts kan u met een steroïd behandelen als bij u sprake is van een longontsteking die niet door een infectie wordt veroorzaakt.

Verhoogde concentratie leverenzymen

Copiktra kan afwijkingen in bloedtests voor uw lever veroorzaken. Uw arts zal u tijdens de behandeling met Copiktra controleren op leverproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van leverproblemen krijgt, zoals gele verkleuring van uw huid of het witte deel van uw ogen (geelzucht), buikpijn, blauwe plekken of sneller bloeden dan normaal.

Bloedbeeld

Bij patiënten die met Copiktra worden behandeld, kan een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) en een daling van het aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede) optreden. Beide kunnen ernstig zijn. Uw arts zal regelmatig uw bloedbeeld controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u koorts of tekenen van een infectie krijgt, als u zich vermoeid of duizelig voelt of als u hoofdpijn heeft.

Als tijdens de behandeling met Copiktra een van de bovengenoemde ernstige bijwerkingen bij u optreedt, kan uw arts de behandeling onderbreken, uw dosis Copiktra veranderen of de behandeling met Copiktra volledig stopzetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het middel in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Copiktra nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De reden hiervoor is dat Copiktra de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige andere geneesmiddelen de werking van Copiktra kunnen beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **alfentanil, fentanyl, methadon, buprenorfine/naloxon**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnstilling
- **alfuzosine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een vergrote prostaat
- **amiodaron, bepridil, disopyramide, lidocaïne, kinidine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- **amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine, verapamil**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartproblemen
- **amprenavir, atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties
- **aprepitant**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om overgeven te voorkomen
- **boceprevir, telaprevir**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis C
- **bosentan**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale hypertensie, een longaandoening die de ademhaling bemoeilijkt
- **budesonide, fluticason**, corticosteroïden die worden gebruikt voor de behandeling van hooikoorts en astma, en **salmeterol**, gebruikt voor de behandeling van astma
- **buspiron, clorzepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, geneesmiddelen voor de behandeling van stoornissen van het zenuwstelsel
- **carbamazepine, mefenytoïne, fenytoïne**, geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van epileptische aanvallen
- **ciclosporine, sirolimus, tacrolimus**, geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting na een transplantatie te voorkomen
- **ciprofloxacin, claritromycine, erytromycine, nafcilline, telitromycine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- **cisapride**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van bepaalde maagklachten
- **colchicine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van jicht
- **conivaptan**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- **dabigatran, warfarine**, geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- **dasatinib, imatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastine, vincristine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker
- **dihydro-ergotamine, ergotamine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine
- **fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- **midazolam, triazolam**, geneesmiddelen die, wanneer ze via de mond worden ingenomen, u helpen slapen of angstgevoelens verminderen
- **modafinil**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van overmatige slaperigheid
- **orale of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemiddelen**, gebruikt ter voorkoming van zwangerschap

- **pimozide**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van abnormale gedachten of gevoelens
- **quetiapine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressie
- **rifabutine, rifampicine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties, waaronder tuberculose
- **sildenafil, tadalafil**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van impotentie en pulmonale hypertensie, een longaandoening die de ademhaling bemoeilijkt
- **“statine”-geneesmiddelen zoals atorvastatine, lovastatine, simvastatine**, gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt ter behandeling van depressie en angst
- **trazodon**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd het drinken van grapefruitsap. Grapefruitsap kan de werking van Copiktra beïnvloeden.

Zwangerschap

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. Voordat Copiktra wordt gebruikt, moet een zwangerschapstest worden gedaan.

Gebruik van Copiktra tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Copiktra.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Copiktra in de moedermelk terechtkomt. Tijdens de behandeling met Copiktra en gedurende minimaal één maand na uw laatste dosis mag u geen borstvoeding geven.

Anticonceptie

Zorg voor een effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende minstens één maand na toediening van de laatste dosis Copiktra, namelijk twee betrouwbare anticonceptiemiddelen.

Anticonceptiepillen

Het is niet bekend of Copiktra de werkzaamheid van de anticonceptiepil vermindert. Als u de anticonceptiepil gebruikt terwijl u met Copiktra behandeld wordt, moet u ook een barrièremethode (zoals condooms) als voorbehoedsmiddel gebruiken. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Copiktra heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

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.

De aanbevolen dosis Copiktra is 25 mg tweemaal daags, via de mond in te nemen. Uw arts kan echter uw dosis Copiktra wijzigen of u vragen om te stoppen met het gebruik van Copiktra als u bepaalde bijwerkingen krijgt. Wijzig uw dosis niet zelf en stop niet met het innemen van Copiktra zonder eerst met uw arts te spreken.

Slik de Copiktra-capsules in hun geheel door.

De capsules mogen niet in stukjes worden gedeeld, geopend of gekauwd. Neem Copiktra in met voedsel of tussen de maaltijden door. Vertel het aan uw arts of zorgverlener als u moeite heeft met het doorslikken van deze capsules.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Copiktra heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp. Neem het geneesmiddel en deze bijsluiter mee, zodat u gemakkelijk kunt beschrijven wat u heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Zorg ervoor dat u geen dosis Copiktra overslaat. Als u minder dan 6 uur te laat bent met het innemen van een dosis Copiktra, neem dan de gemiste dosis direct in en neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als u meer dan 6 uur te laat bent met het innemen van een dosis, wacht dan en neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- Koorts, rillingen of andere tekenen van een infectie
- Nieuwe of erger wordende diarree, ontlasting met slijm of bloed, of ernstige pijn in de buik (maagstreek)
- Nieuwe of erger wordende huiduitslag of andere huidreacties, waaronder:
 - pijnlijke plekken of zweren op de huid, de lippen of in de mond
 - ernstige huiduitslag met blaren of loslating van de huid
 - huiduitslag met jeuk en/of koorts
- Nieuwe of erger wordende hoest of ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Infecties van de bovenste en onderste luchtwegen, longontsteking (pneumonie)
- Te weinig van een bepaald type witte bloedcellen (neutropenie)
- Te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- Te weinig bloedplaatjes, cellen die een rol spelen bij de bloedstolling (trombocytopenie)
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Kortademigheid (dyspneu)
- Hoesten
- Ontsteking van de darmen (colitis), diarree (waterige, dunne ontlasting of zachte ontlasting), overgeven, misselijkheid, buikpijn
- Moeite met ontlasten (obstipatie)
- Huiduitslag, soms met blaren
- Pijn in de spieren, botten (musculoskeletale pijn) en gewrichten (artralgie)

- Koorts
- Vermoeidheid of gevoel van zwakte
- Verhoogde concentratie van een specifiek eiwit in het bloed dat de werking van de alvleesklier meet
- Verhoogde concentraties van leverenzymen, gezien bij bloedonderzoek

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Een infectie die zich kan verspreiden naar vitale organen, waardoor de organen niet goed functioneren (sepsis)
- Longontsteking (pneumonitis, gekenmerkt door hoesten en ademhalingsproblemen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Ernstige en mogelijk fatale loslating van de huid (toxische epidermale necrolyse, syndroom van Stevens-Johnson, huiduitslag met toename van het aantal witte bloedcellen [eosinofilie] en symptomen die het hele lichaam betreffen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 vindt u 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.

Bewaren onder 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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. 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 duvelisib. Elke harde capsule bevat 15 mg of 25 mg duvelisib (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van capsule: colloïdaal siliciumdioxide, crosopovidon, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose.
Omhulling van de capsule: gelatine, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).
Zwarte drukinkt: schellakglazuur, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide.

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

Copiktra 15 mg, harde capsules

- Ondoorzichtige roze capsule waarop met zwarte inkt “duv 15 mg” is gedrukt.

- Verpakkingsgrootte: doos voor 28 dagen met 56 capsules (twee blisterverpakkingen met elk 28 capsules).

Copiktra 25 mg, harde capsules

- Ondoorzichtige capsule; het onderste deel is wit tot gebroken wit en er is met zwarte inkt “duv 25 mg” op gedrukt, de dop is oranje.
- Verpakkingsgrootte: doos voor 28 dagen met 56 capsules (twee blisterverpakkingen met elk 28 capsules).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Secura Bio Limited
32 Molesworth Street
Dublin 2
Ierland

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited (onder de handelsnaam PCI Pharma Services)
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.