

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Daurismo 25 mg filmomhulde tabletten Daurismo 100 mg filmomhulde tabletten glasdegib

▼ 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, 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 Daurismo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Daurismo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Daurismo is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof glasdegib bevat.

Daurismo wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, cytarabine, voor de behandeling van volwassenen met een nieuw gediagnosticeerde bloedkanker die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd.

Hoe Daurismo werkt

Bij AML maken kankercellen die stamcellen worden genoemd, constant nieuwe leukemische kankercellen aan. Daurismo werkt door een belangrijk proces in deze stamcellen, de Hedgehog (Hh)-signaalroute genoemd, te blokkeren. Hierdoor neemt het vermogen van de stamcellen om nieuwe kankercellen te maken af. Door de Hh-signalroute te blokkeren, kan Daurismo kankercellen ook gevoeliger maken voor een geneesmiddel tegen kanker, cytarabine, dat wordt gebruikt om AML te behandelen. Het combineren van Daurismo met het geneesmiddel cytarabine kan de periode dat patiënten waarschijnlijk blijven leven verlengen door de groei van de kanker te beperken en mogelijk door het afsterven van kankercellen te bevorderen.

Heeft u nog vragen over hoe Daurismo werkt of waarom u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u of uw partner zwanger kan worden (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- als u ooit een verlenging van het QT-interval (een verandering in de elektrische activiteit van het hart die ernstige onregelmatige hartritmes kan veroorzaken) heeft gehad of als u weet dat u een risico op de aandoening loopt.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarover men u heeft verteld dat ze het QT-interval kunnen verlengen.
- als bloedtests aantonen dat u afwijkende gehalten elektrolyten (bijv. calcium, magnesium, kalium) heeft.
- als u nierproblemen heeft.
- als u in het verleden last van spierkrampen of spierzwakte heeft gehad.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts terwijl u dit geneesmiddel gebruikt:

- als uw spieren pijn doen of als u onverklaarde spierkrampen of spierzwakte heeft tijdens de behandeling met Daurismo. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet veranderen, of uw behandeling tijdelijk of definitief moet stopzetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Daurismo mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daurismo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Daurismo invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Daurismo werkt.

Vooraf de volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Daurismo verhogen:

- boceprevir – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hepatitis C te behandelen.
- cobicistat, ritonavir, telaprevir – geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen.
- itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol – geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- troleandomycine – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen.
- conivaptan – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verstoord evenwicht tussen water en zout te reguleren.
- amiodaron, disopyramide, dofetilide, ibutilide, sotalol, quinidine – geneesmiddelen die worden gebruikt om hartproblemen te behandelen.
- droperidol, haloperidol, pimozide – geneesmiddelen die worden gebruikt om psychotische ziekten te behandelen.
- moxifloxacin – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een bepaald soort bacteriële infecties te behandelen.
- methadon – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn te behandelen en om verslaving aan opioïden te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Daurismo verminderen:

- carbamazepine, fenytoïne, anti-epileptica – geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen (insulten) te behandelen.
- rifampicine – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose (tbc) te behandelen.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om lichte depressie en angst te behandelen.
- enzalutamide – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen.
- mitotaan – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bijnierkanker te behandelen.

- bosentan – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- efavirenz, etravirine – geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen.
- modafinil – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om slaapstoornissen te behandelen.
- nafcilline – een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde soorten bacteriële infecties te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit tijdens de behandeling met Daurismo, omdat dat de hoeveelheid Daurismo in uw lichaam kan veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U mag niet zwanger worden terwijl u Daurismo inneemt en u mag het niet innemen als u zwanger bent. Daurismo kan ernstige geboortefwijkingen bij baby's veroorzaken of leiden tot de dood van een ongeboren baby.

Uw arts zal u meer informatie geven over de effecten van Daurismo op de ongeboren baby en zal een zwangerschapstest uitvoeren voordat u het geneesmiddel begint in te nemen.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u of uw partner zwanger wordt of vermoedt dat u zwanger kan zijn tijdens de behandeling en gedurende 30 dagen na uw laatste dosis Daurismo. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie bij vrouwen en mannen

Vrouwen

U moet altijd een effectief voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken tijdens het gebruik van Daurismo en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis Daurismo. Neem contact op met uw arts over voorbehoedsmiddelen die geschikt zijn voor u en uw partner.

Mannen

Mannen moeten altijd effectieve anticonceptie gebruiken, waaronder condooms (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), ook als u een sterilisatieoperatie heeft gehad, tijdens het gebruik van Daurismo en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis Daurismo.

U mag op geen enkel moment sperma doneren tijdens het gebruik van Daurismo en gedurende ten minste 30 dagen na uw laatste dosis.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Daurismo of gedurende één week na de laatste dosis Daurismo. Het is niet bekend of Daurismo in de moedermelk wordt uitgescheiden en schade aan uw baby toebrengt.

Vruchtbaarheid

Daurismo kan de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen aantasten. Neem contact op met uw arts over behoud van de vruchtbaarheid voordat u Daurismo inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich moe voelt, spierkrampen of pijn krijgt of misselijk wordt tijdens de behandeling met Daurismo, wees dan extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Daurismo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (minder dan 23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Daurismo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (aanwezig in melk of melkproducten).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem Daurismo eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van 100 mg, ingenomen via de mond met of zonder voedsel.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u Daurismo inneemt (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”), kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of definitief stopzetten.

Als u braakt na het innemen van Daurismo

Als u braakt na het innemen van een dosis Daurismo, neem dan geen extra dosis, maar neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U heeft mogelijk dringende medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem de tablet dan in zo gauw u eraan denkt. Sla de dosis over wanneer het langer dan 10 uur geleden is sinds het geplande tijdstip van inname. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Daurismo, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

Het is belangrijk om Daurismo elke dag in te nemen, zolang als uw arts u dat voorschrijft. Als u het geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven, of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Daurismo kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Het kan ook leiden tot de dood van een baby vóór of kort na de geboorte. U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Andere bijwerkingen van Daurismo, in combinatie met cytarabine, zijn:

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

- laag hemoglobinegehalte
- bloeding
- koorts

- misselijkheid
- verlies van eetlust
- spierpijn
- vermoeid gevoel
- daling in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- diarree
- longontsteking
- verandering in smaak
- zwelling van armen en benen
- verstopping (obstipatie)
- buikpijn
- huiduitslag
- kortademigheid
- braken
- gewichtsverlies
- daling in het aantal witte bloedcellen
- daling in het aantal van een type witte bloedcellen (neutrofielen)
- gewrichtspijn
- haaruitval

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

- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart
- hartkloppingen
- bloedvergiftiging
- brandend gevoel bij het plassen en vaak en dringend moeten plassen (kunnen de symptomen van een urineweginfectie zijn)
- irriterend gevoel in de mond

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 bijsluiters 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 folie van de blisterverpakking of op de fles 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont dat ermee geknoeid is.

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 glasdegib.
Daurismo 25 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat glasdegibmaleaat, equivalent aan 25 mg glasdegib.
Daurismo 100 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat glasdegibmaleaat, equivalent aan 100 mg glasdegib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat watervrij en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Daurismo bevat natrium”.
Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol, triacetine, ijzeroxide geel en ijzeroxide rood (alleen de tabletten van 100 mg). Zie rubriek 2 “Daurismo bevat lactose”.

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

Daurismo 25 mg filmomhulde tabletten

- Ronde, gele filmomhulde tabletten, met de inscriptie “Pfizer” aan de ene zijde en “GLS 25” aan de andere zijde.
- Geleverd in blisterverpakkingen van 10 tabletten. Elke verpakking bevat 60 tabletten in 6 blisterverpakkingen of in één plastic fles.

Daurismo 100 mg filmomhulde tabletten

- Ronde, lichtoranje filmomhulde tabletten, met de inscriptie “Pfizer” aan de ene zijde en “GLS 100” aan de andere zijde.
- Geleverd in blisterverpakkingen van 10 tabletten. Elke verpakking bevat 30 tabletten in 3 blisterverpakkingen of in één plastic fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel. +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp .z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ