

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hyftor 2 mg/g gel sirolimus

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 Hyftor 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 Hyftor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hyftor bevat de werkzame stof sirolimus. Dat is een geneesmiddel waardoor de afweer van het lichaam minder hard werkt (afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes).

Bij patiënten met tubereuze-sclerosecomplex is een eiwit dat de afweer van het lichaam reguleert (m-TOR), te actief. Hyftor reguleert de celgroei en vermindert het aantal of de grootte van angiofibromen door de werking van m-TOR te blokkeren.

Hyftor is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar die als gevolg van tubereuze-sclerosecomplex angiofibromen in het gezicht hebben. Tubereuze-sclerosecomplex is een zeldzame erfelijke ziekte waardoor gezwellen die geen kanker zijn in verschillende organen van het lichaam groeien, waaronder de hersenen en de huid. Bij veel patiënten veroorzaakt de ziekte angiofibromen in het gezicht. Angiofibromen zijn letsels (gezwollen) die geen kanker zijn van de huid en de slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken, zoals de binnenzijde van de mond) in het gezicht.

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?

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

- als de afweer van uw lichaam verzwakt is
- als u een erg verminderde nierfunctie heeft

U moet vermijden dat Hyftor in contact komt met de ogen, met de binnenzijde van de mond en de neus, en met wonden. Het mag bovendien niet worden gebruikt op geïrriteerde huid of huid die geïnfecteerd is of een andere beschadiging vertoont.

Als dit per ongeluk toch gebeurt, wordt aanbevolen om de gel onmiddellijk weg te wassen.

U moet vermijden dat u de met Hyftor behandelde huid blootstelt aan direct zonlicht. Dit kan namelijk

bijwerkingen op de huid veroorzaken. Dit omvat zowel natuurlijk als kunstmatig (bijvoorbeeld een zonnebank) zonlicht. Uw arts zal u advies geven over gepaste bescherming tegen de zon, zoals het gebruik van een zonnebrandmiddel en kleding om de huid te bedekken of het dragen van een hoofddekseel.

Kinderen

Hyftor wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar, omdat het product niet voldoende is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hyftor 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 of apotheker.

U mag geen andere geneesmiddelen aanbrengen op het gebied van de huid dat met Hyftor wordt behandeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Hyftor wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat de voordelen van behandeling opwegen tegen de risico's. Er is geen informatie over het gebruik van Hyftor bij zwangere vrouwen.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een veilig anticonceptiemiddel gebruiken tijdens de behandeling met Hyftor.

Het is niet bekend of sirolimus na behandeling met Hyftor in de moedermelk wordt uitgescheiden. U en uw arts moeten beslissen of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Hyftor moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld. Daarbij moeten jullie het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging nemen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hyftor bevat alcohol

Dit middel bevat 485 mg alcohol (ethanol) per gram. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

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.

Wat is de aanbevolen dosering?

Uw arts of apotheker zal u tonen hoeveel gel u moet gebruiken.

Tweemaal per dag een lijntje van ongeveer 0,5 cm gel wordt aanbevolen voor een letsel van ongeveer 7 x 7 cm (50 cm²).

De aanbevolen maximumdosering op het gezicht is:

- kinderen van 6 tot en met 11 jaar: een lijntje van maximaal 1 cm gel tweemaal per dag
- volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: een lijntje van maximaal 1,25 cm gel tweemaal per dag

Hoe moet u de gel aanbrengen?

U moet tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) een dunne laag Hyftor aanbrengen op het aangetaste huidgebied en deze voorzichtig inwrijven. U moet het middel eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het slapengaan aanbrengen. U moet het gebruik beperken tot de huidgebieden die zijn aangetast door angiofibroom. Na aanbrenging van Hyftor mag u de aangetaste huid niet afdekken.

U moet uw handen vóór en meteen na gebruik van de gel zorgvuldig wassen om te vermijden dat u de gel onbedoeld verspreidt of inslikt.

Duur van behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hyftor moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hyftor wordt op de huid aangebracht; het wordt in zeer geringe mate in het lichaam opgenomen. Hierdoor is de kans op een overdosering heel onwaarschijnlijk.

Als u te veel gel op een letsel aanbrengt, moet u het teveel van de gel voorzichtig wegvegen met een papieren doekje en het doekje weggoien.

Heeft u of iemand anders per ongeluk een beetje gel ingeslikt? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u 's ochtends vergeten dit geneesmiddel te gebruiken? Dan moet u de gel diezelfde dag meteen aanbrengen wanneer u het zich herinnert en als dit vóór uw avondmaaltijd is. Na uw avondmaaltijd mag u Hyftor die dag alleen vóór het slapengaan aanbrengen. Bent u vergeten het geneesmiddel bij het slapengaan te gebruiken? Dan moet u die dosis overslaan. U mag niet een grotere hoeveelheid gel aanbrengen om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hyftor moet gebruiken en wanneer u kunt stoppen met de behandeling. U mag de behandeling niet stoppen zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd.

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge huid
- jeukende huid
- acne
- irritatie op de plaats van aanbrengen, zoals roodheid, branderigheid, stekend gevoel, jeuk, zwelling en/of gevoelloosheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloeding op de plaats van aanbrengen
- abnormale gewaarwording, waaronder op de plaats van aanbrengen, zoals gevoelloosheid, prikkelend gevoel, tintelingen en jeuk
- zwelling op de plaats van aanbrengen
- eczeem, dat wordt gekenmerkt door veranderingen die zich voordoen wanneer de huid abnormaal droog en rood wordt, gaat jeuken en barstjes gaat vertonen
- cyste op de huid (een cyste van vast weefsel of met structuren zoals haartjes)

- huiduitslag, jeukende huiduitslag
- afschilferende huid
- irritatie van de huid
- rode huid
- bloeding van de huid
- ontsteking van de huid (dermatitis), waaronder ontsteking van de huid na contact met het geneesmiddel (contactdermatitis), ontsteking van de huid met kleine bultjes die lijken op acne (acneïforme dermatitis), huidaandoening die het hoofd treft met schilferige en rode huid (seborroïsche dermatitis), ontsteking van de huid na blootstelling aan zonlicht (zonnedermatose)
- droge, harde en schilferige huid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- knobbeltjes
- steenpuisten
- een schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor)
- ontsteking van de binnenzijde van de mond
- toegenomen gevoeligheid voor licht
- roodheid van het ooglid
- rood oog
- irritatie van het oog
- roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis)
- ontsteking van haarzakjes
- gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen en speldenprikken
- ongemak aan de neus

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 vindt u op de doos en op de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke tube ter bescherming tegen licht.

Uit de buurt van vuur houden.

De tube en alle gel die overblijft 4 weken na opening weggooien.

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 sirolimus. Elke gram gel bevat 2 mg sirolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, watervrij ethanol, trolamine en gezuiverd water (zie rubriek 2 'Hyftor bevat alcohol').

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

Hyftor is een transparante, kleurloze gel. De gel wordt geleverd in een aluminium tube die 10 g gel bevat.

Verpakkingsgrootte: 1 tube

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Plusultra pharma GmbH
Fritz-Vomfelde-Str. 36
40547 Düsseldorf
Duitsland

Fabrikant

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Duitsland

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>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.