

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Mycapssa 20 mg maagsapresistente harde capsules octreotide**

**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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mycapssa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Mycapssa niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mycapssa in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mycapssa?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mycapssa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mycapssa bevat de werkzame stof octreotide. Octreotide is een synthetische vorm van somatostatine, een natuurlijke stof die de afgifte van menselijk groeihormoon regelt. Octreotide werkt op dezelfde manier als somatostatine, maar de werking is langduriger, zodat het niet zo vaak hoeft te worden gebruikt.

Mycapssa wordt gebruikt voor onderhoudsbehandelingen bij volwassenen met acromegalie, een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie al is aangetoond dat geneesmiddelen zoals somatostatine werken.

Normaal gesproken reguleert het groeihormoon de groei van weefsels, organen en botten. Bij acromegalie leidt een verhoogde productie van groeihormoon (meestal door een goedaardige tumor in de hypofyse) tot een vergroting van botten en bepaalde weefsels en tot symptomen zoals hoofdpijn, overmatig zweten, gevoelloosheid in de handen en voeten, vermoeidheid en gewrichtspijn. Behandeling met Mycapssa kan helpen de symptomen te verlichten.

#### **2. Wanneer mag u Mycapssa niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Mycapssa niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor octreotide of een van de andere 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 of apotheker voordat u Mycapssa inneemt, of tijdens de behandeling in geval van:

- **problemen met het hart of de bloedsomloop**, omdat het geneesmiddel de frequentie en de regelmaat van uw hartslag kan beïnvloeden.
- **problemen met de galblaas**. Octreotide kan galstenen veroorzaken en uw arts zal u hiervoor echografieën aanbevelen, meestal om de 6 tot 12 maanden tijdens behandeling met dit geneesmiddel.

- **diabetes**, omdat Mycapssa uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden. Bij langdurig gebruik kan een aanhoudend verhoogde bloedsuikerspiegel optreden. Er is ook melding gemaakt van lage bloedsuikerspiegels. Daarom kan uw arts u adviseren de bloedsuikerspiegel en de behandeling van diabetes regelmatig te controleren.  
Als u diabetes type I hebt en u wordt behandeld met insuline, moeten uw doses mogelijk worden verlaagd tijdens de behandeling met Mycapssa.
- een **tekort aan vitamine B12**, nu of in het verleden. Als u in het verleden een tekort aan vitamine B12 hebt gehad, zal uw arts uw vitamine B12-waarde regelmatig willen controleren tijdens de behandeling met Mycapssa, omdat dit geneesmiddel de vitamine B12-waarde in het bloed kan verlagen.

#### Regelmatige controle tijdens de behandeling

Tumoren in de hypofyse die te veel groeihormoon produceren en leiden tot acromegalie, kunnen soms groter worden en ernstige complicaties veroorzaken, zoals problemen met het gezichtsvermogen. Het is van essentieel belang dat u regelmatig wordt gecontroleerd op tumorgroei terwijl u Mycapssa inneemt. Als er tekenen van tumorexpansie optreden, kan uw arts een andere behandeling voorschrijven.

Uw arts controleert regelmatig uw leverfunctie tijdens de behandeling en zal ook uw schildklierfunctie controleren wanneer de behandeling met Mycapssa wordt verlengd.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Mycapssa wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat niet bekend is of het veilig of effectief is voor deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u naast Mycapssa nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mycapssa 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.

Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze de werking van Mycapssa kunnen veranderen:

- geneesmiddelen die maagzuur onder controle houden of verminderen
- metoclopramide: een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en overgeven
- loperamide: een geneesmiddel voor de behandeling van diarree

Informeer uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, die beïnvloed worden door het gebruik van Mycapssa. Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de doses van deze geneesmiddelen aanpassen:

- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartziekten of andere ziekten
- geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd en worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten
- hydrochloorthiazide: een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk en zwelling van weefsel die wordt veroorzaakt door ophoping van vocht
- kinidine: een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag
- lisinopril: een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk en andere hartziekten en specifieke nierziekten
- digoxine: een geneesmiddel voor de behandeling van hartspierziekte en onregelmatige hartslag
- geneesmiddelen voor de behandeling van de vocht- en elektrolytenbalans
- insuline of andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- ciclosporine: een geneesmiddel om afstoting van transplantaten te onderdrukken en om ernstige huidaandoeningen, ernstige oog- en gewrichtsontstekingen te behandelen
- bromocriptine: een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en andere ziekten (bijv. tumoren in de hypofyse) en om het stoppen met borstvoeding te ondersteunen

- orale anticonceptiemiddelen, zoals anticonceptiepillen: een geneesmiddel om zwangerschap te voorkomen of heftige menstruatiebloedingen te behandelen  
Mycapssa kan de effectiviteit verminderen van orale hormonale anticonceptiva die progestagenen bevatten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Vermijd het gebruik van Mycapssa tijdens zwangerschap en borstvoeding. Dit is een voorzorgsmaatregel, omdat er weinig bekend is over het gebruik van Mycapssa tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Mycapssa. Bespreek de juiste methoden met uw arts, omdat Mycapssa de effectiviteit van orale anticonceptiva met progestagenen kan verminderen. Als u dergelijke anticonceptiemiddelen gebruikt, wordt u daarom geadviseerd om andere niet-hormonale anticonceptiemethoden te gebruiken of een back-upmethode toe te voegen terwijl u Mycapssa gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mycapssa heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vermijd echter het rijden of het gebruik van machines als u minder goed kunt reageren door bijwerkingen zoals duizeligheid, zwakte/vermoeidheid of hoofdpijn.

### **Mycapssa bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u Mycapssa 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.

De aanbevolen **startdoserings** is **1 capsule tweemaal daags**.

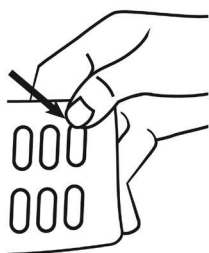
De arts verhoogt geleidelijk de dosis in stappen van 1 capsule per dag om uw ziekte goed onder controle te krijgen, tot een **maximale** aanbevolen dagelijkse dosering van **4 capsules**. Uw arts controleert ongeveer elke twee weken na elke dosisverhoging uw symptomen en de niveaus van een stof die een insuline-achtige groeifactor wordt genoemd, om te controleren hoe uw lichaam op de nieuwe dosis reageert en om de juiste dosis voor u te vinden.

Uw arts zal uw symptomen minder vaak controleren zodra een geschikte dagelijkse dosis voor u lijkt te zijn bereikt. Tijdens deze controles zal uw arts controleren of het geneesmiddel nog steeds goed voor u werkt.

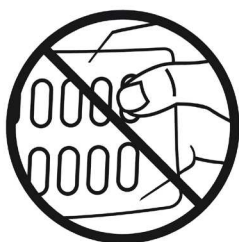
### **Wijze van gebruik**

Neem dit geneesmiddel altijd in volgens de instructies van uw arts. Slik de capsules in hun geheel door met een glas water, ten minste 1 uur voor of 2 uur na het eten van voedsel. Het wordt aanbevolen om een routineschema te hebben voor het innemen van Mycapssa met betrekking tot dagelijks voedsel (bijvoorbeeld, neem Mycapssa routinematig ten minste 1 uur voor het ontbijt en ten minste 2 uur na het avondeten).

Een capsule uit de blisterverpakking verwijderen:  
Druk **VOORZICHTIG** op de boven- of onderkant van de capsule.



Druk **NIET** op het midden van de capsule. Dit kan de capsule beschadigen.  
Als een capsule is gebarsten of gebroken, voer deze dan af en neem een andere capsule uit de verpakking.



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

Heeft u per ongeluk meer Mycapssa ingenomen dan de bedoeling was, staak dan het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem een dosis zodra u eraan denkt, zolang deze maar ten minste 6 uur voor de volgende geplande dosis wordt ingenomen. Sla anders de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

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

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van Mycapssa, kunnen uw acromegaliesymptomen terugkomen.

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 kunnen optreden in de volgende frequenties:

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

- buikpijn
- diarree
- misselijkheid
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid
- galstenen

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

- duizeligheid
- ongemak of opgeblazen gevoel in de buik
- spijsverteringsstoornis
- ontsteking van de maagwand
- ziekte veroorzaakt door omhoogkomende maagsappen
- overgeven
- gewrichtspijn
- zwakte, vermoeidheid
- zwelling van armen en/of benen
- verhoogde waarden voor leverenzymen
- lage bloedsuikerspiegel
- verkleurde ontlasting, zachte ontlasting
- verlies van eetlust
- trage hartslag
- ademhalingsmoeilijkheden
- overtollig vet in ontlasting
- acute ontsteking van de galblaas
- verdikking van gal
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed, een afvalproduct van de afbraak van rode bloedcellen
- jeuk, uitslag
- haaruitval
- schildklierproblemen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van abnormale kleine uitstulpingen in de wand van de dikke darm
- ontsteking van de slijmvliezen in maag en darm
- herpes (zweren) van het mondslijmvlies
- niet-agressieve tumor van leverbloedvaten
- verminderd aantal witte bloedcellen
- verminderde eetlust
- diabetes mellitus
- uitdroging
- hoge bloedwaarden van triglyceriden
- rusteloosheid
- angst
- depressie, in de war zijn (desoriëntatie), gewijzigde stemming, stemmingswisselingen
- u ziet of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- slaapproblemen
- pijn, gevoelloosheid en tintelingen in de pols of hand
- verstoorde aandacht
- verstoorde smaakzin
- slechter geheugen
- abnormale gevoelswaarnemingen zoals verminderde tastzin, branderig of prikkend gevoel, tintelingen en jeuk
- gevoel van flauwte
- hoofdpijn door verstopte sinussen
- slaperigheid
- beven
- verhoogde traanproductie
- onregelmatige hartslag, snelle hartslag
- plotselinge roodheid van de huid en een zeer warm gevoel
- lage bloeddruk
- aandoening van het slijmvlies in de neus, irritatie van de keel
- acute ontsteking van de pancreas
- verandering van darmgewoonten
- droge mond

- moeite met het ophouden van ontlasting (incontinentie), meer ontlasting
- frequente stoelgang
- maag- en darmaandoening, zoals verstoorde beweeglijkheid van maag en darmen
- bloedende aambeien (speen)
- pijn bij het slikken
- een aandoening die achalasia wordt genoemd, waarbij de onderste kringspier van de slokdarm zich mogelijk niet opent, wat tot moeilijkheden bij het slikken kan leiden
- vergroting van de oorspeekselklier (kaak)
- gevoel van onvolledige darmlediging
- verstopping van de galwegen
- vergeling van de huid, inwendige organen en/of oogwit
- klachten na chirurgische verwijdering van de galblaas, post-cholecystectomiesyndroom genaamd
- galblaasaanval, galblaasstoornis
- leververvetting
- allergische huidontsteking
- meer zweten
- aandoening met overmatige lichaamsbeharings
- pijn, zoals rugpijn, botpijn, pijn in de zij, liespijn
- zwelling van gewrichten
- spierspasmen
- ongemak of pijn van spieren en skelet
- pijn in armen en benen
- zwelling van zacht weefsel
- zich abnormaal of onwel voelen
- gevoel van verandering in lichaamstemperatuur
- gevoeligheid bij aanraking
- dorst
- hartgeruis
- toename of verlies van gewicht
- verhoogde bloedwaarden voor:
  - creatinekinase
  - creatinine
  - lactaatdehydrogenase
  - ureum
  - insuline-achtige groeifactor
  - lipase
  - thyroxine

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hartaandoeningen
- verhoogde groeihormoonwaarden in het bloed
- laag aantal bloedplaatjes, wat mogelijk kan leiden tot blauwe plekken of bloedingen
- ernstige allergische reacties of andere allergische reacties
- abnormale hartritmes
- leverontsteking
- verminderde galaanvoer
- geelzucht
- netelroos

### **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 Mycapssa?

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 in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Mycapssa kan maximaal 1 maand buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur beneden 25 °C, waarna het geneesmiddel moet worden weggegooid.

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 Mycapssa?

- De werkzame stof in dit middel is octreotide. Eén capsule bevat de hoeveelheid octreotide-acetaat die overeenkomt met 20 mg octreotide.
- De andere stoffen zijn povidon, natriumcaprylaat, magnesiumchloride, polysorbaat 80, glycerylmonocaprylaat, glyceryltricaprylaat, gelatine, titaandioxide (E171), methacrylzuur - ethylacrylaatcopolymeer (1:1), talkpoeder, tri-ethylcitraat, silica, colloïdaal watervrij, natriumwaterstofcarbonaat, natriumlaurilsulfaat, (zie rubriek 2 "Mycapssa bevat natrium").

### Hoe ziet Mycapssa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mycapssa zijn witte maagsapresistente harde capsules (maagsapresistente capsule). Ze zijn verpakt in plastic/aluminium blisterverpakkingen in een doos.

Verpakkingsgrootte: 28 maagsapresistente harde capsules

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
Ierland

#### Fabrikant

Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Strasse 43  
33605 Bielefeld  
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>.