

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nityr 10 mg tabletten nitisinon

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, 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 Nityr 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 Nityr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nityr bevat de werkzame stof nitisinon. Nityr wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een zeldzame ziekte met de naam erfelijke tyrosinemie type 1 bij volwassenen, jongeren en kinderen.
- een zeldzame ziekte met de naam alkaptonurie (AKU) bij volwassenen

Bij deze ziektes is uw lichaam niet in staat om het aminozuur tyrosine volledig af te breken (aminozuren zijn de bouwstenen van onze eiwitten), waarbij schadelijke stoffen worden gevormd. Deze stoffen stapelen zich in uw lichaam op. Nityr blokkeert de afbraak van tyrosine en de schadelijke stoffen worden niet gevormd.

Voor de behandeling van erfelijke tyrosinemie moet u een speciaal dieet volgen als u dit geneesmiddel gebruikt, omdat tyrosine in uw lichaam blijft. Dit speciale dieet bevat weinig tyrosine en fenylalanine (een ander aminozuur).

Voor de behandeling van AKU kan uw arts u adviseren om een speciaal dieet te volgen.

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.

Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt; zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Uw ogen worden door een oogarts gecontroleerd vóór en regelmatig gedurende de behandeling met nitisinon. Als u rode ogen krijgt of andere tekenen van effecten op de ogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een oogonderzoek. Oogproblemen kunnen een teken zijn van onvoldoende dieetcontrole (zie rubriek 4).

Tijdens de behandeling worden bloedmonsters genomen, zodat uw arts kan controleren of de behandeling aanslaat en om te zorgen dat er geen eventuele bijwerkingen zijn die afwijkingen van het bloed veroorzaken

Als u Nityr krijgt voor de behandeling van erfelijke tyrosinemie type 1, wordt uw lever met regelmatige tussenpozen gecontroleerd omdat de ziekte de lever aantast.

Elke 6 maanden moet u gecontroleerd worden door uw arts. Als u bijwerkingen ervaart, worden kortere perioden tussen de controles aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nityr 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.

Nityr kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, zoals:

- geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenytoïne),
- geneesmiddelen tegen de stolling van het bloed (zoals warfarine).

Waarop moet u letten met eten?

Nityr kan worden ingenomen al dan niet met voedsel gedurende de volledige behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit geneesmiddel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts als u van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger wordt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt; zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen ervaart die invloed hebben op uw gezichtsvermogen, dan mag u niet rijden of machines bedienen totdat uw gezichtsvermogen weer normaal is (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Nityr bevat lactose

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 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 of apotheker.

Voor erfelijke tyrosinemie type 1 moet een behandeling met dit geneesmiddel worden gestart en onder controle staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte.

Voor erfelijke tyrosinemie type 1 is de aanbevolen totale dagelijkse dosering 1 mg/kg lichaamsgewicht, oraal toegediend. Uw arts zal de dosering individueel aanpassen.

Het wordt aanbevolen de dosis eenmaal daags toe te dienen. Vanwege de beperkte gegevens bij patiënten met een lichaamsgewicht < 20 kg wordt echter aanbevolen om bij deze patiëntenpopulatie de totale dagelijkse dosis te verdelen in twee dagelijkse toedieningen.

Voor AKU is de aanbevolen dosering eenmaal daags 10 mg.

Patiënten die problemen hebben met het doorslikken van de tabletten in zijn geheel, wordt aangeraden nitisinon in een andere vorm te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer heeft ingenomen van dit medicijn dan u mag, moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de indruk heeft dat het geneesmiddel niet naar behoren werkt, neem dan contact op met uw arts. De dosering niet wijzigen of de behandeling stopzetten zonder eerst met uw arts gesproken te hebben.

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.

Als u bijwerkingen constateert die verband houden met de ogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een oogonderzoek. Een behandeling met nitisinon leidt tot hogere tyrosineniveaus in het bloed wat oogklachten kan veroorzaken. Bij patiënten met erfelijke tyrosinemie type 1 zijn vaak gemelde bijwerkingen die verband houden met het oog (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen) die veroorzaakt worden door hogere tyrosineniveaus, zijn ontsteking van het oog (oogbindvliesontsteking), vertroebeling en ontsteking van het hoornvlies (keratitis), gevoeligheid voor licht (fotofobie) en oogpijn. Ontsteking van het ooglid (blefaritis) is een soms voorkomende bijwerking (kan optreden bij maximaal 1 op 100 mensen).

Bij patiënten met AKU zijn oogirritatie (keratopathie) en oogpijn zeer vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met erfelijke tyrosinemie type 1 worden hieronder vermeld:

Andere vaak voorkomende bijwerkingen

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en witte bloedcellen (leukopenie), tekort aan bepaalde witte bloedcellen (granulocytopenie).

Andere soms voorkomende bijwerkingen

- toegenomen aantal witte bloedcellen (leukocytose),
- jeuk (pruritus), huidontsteking (dermatitis exfoliativa), uitslag.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met AKU worden hieronder vermeld:

Andere vaak voorkomende bijwerkingen:

- bronchitis
- longontsteking
- jeuk (pruritus), uitslag

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 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 het etiket van 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de originele fles ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de fles kan het geneesmiddel gedurende twee maanden bewaard worden, 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 nitisinon.
- Elke tablet bevat 10 mg nitisinon.
- De andere stoffen in dit middel zijn glyceroldibehenaat, en lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder ‘Nityr bevat lactose’).

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

Nityr zijn witte tot beige, ronde, platte tabletten, die lichtgele tot bruine spikkels kunnen vertonen. De tabletten hebben de markering “10” op de ene kant en “L” op de andere kant.

Nityr is verkrijgbaar in een fles met 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cycle Pharmaceuticals (Europe) Limited
70 Sir John Rogerson’s Quay
Dublin 2
D02 R296, Ierland

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath,
K32 YD60, Ierland

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 3142
6604 LV Wijchen
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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.