

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Oxbryta 500 mg filmomhulde tabletten voxelotor

▼ 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 Oxbryta 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 Oxbryta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Oxbryta en hoe werkt het?

Oxbryta bevat de werkzame stof voxelotor. Voxelotor werkt in op een eiwit in rode bloedcellen, hemoglobine genaamd, om het te helpen zuurstof op te nemen die de rode bloedcellen door het hele lichaam kunnen afgeven.

Patiënten met een aandoening die sikkelcelziekte wordt genoemd, hebben een veranderde vorm van hemoglobine, sikkeldhemoglobine genaamd, die verschilt van de normale hemoglobine. Wanneer de sikkeldhemoglobine zuurstof afgeeft aan de weefsels, kleeft het aan elkaar tot lange staven en verandert de vorm van de rode bloedcellen in die van een halve maan, waardoor deze cellen stijf en sikkelvormig worden. Sikkelvormige rode bloedcellen kunnen niet zo goed zuurstof afgeven als gezonde rode bloedcellen en worden ook sneller afgebroken, waardoor het aantal rode bloedcellen vermindert (hemolytische anemie). Door de manier waarop de veranderde hemoglobine zuurstof vasthoudt te verbeteren, verbetert Oxbryta de werking van de rode bloedcellen en verlengt het hun levensduur.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxbryta, alleen of samen met hydroxycarbamide (ook bekend als hydroxyureum), wordt gebruikt voor de behandeling van **hemolytische anemie** bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar met **sikkelcelziekte**.

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 voordat u dit middel inneemt als u:

- ernstige problemen met uw nieren heeft;
- ernstige problemen met uw lever heeft. Mogelijk moet uw arts de dosis Oxbryta aanpassen.

Krijgt u klachten die wijzen op een allergische reactie? Stop dan met het innemen van Oxbryta en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp. Deze klachten zijn bijvoorbeeld huiduitslag, waaronder netelroos (galbulten), kortademigheid en zwelling van het gezicht.

Ernstige huidreacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met de behandeling met Oxbryta. Stop het gebruik van Oxbryta en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreactie die wordt beschreven in rubriek 4.

Krijgt u bloedtransfusies? Praat dan met uw arts over mogelijke problemen met de uitleg van bepaalde bloedonderzoeken tijdens het gebruik van dit middel.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens een gebrek aan gegevens in deze leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxbryta 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Oxbryta beïnvloeden of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. Vertel het uw arts zeker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine (wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne (worden gebruikt om epilepsie en anderen ziekten te behandelen)
- sirolimus, tacrolimus (worden gebruikt om orgaanafstoting na een transplantatie te voorkomen)
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen)
- alfentanil (een pijnstiller die gebruikt wordt tijdens een operatie met verdovingsmiddelen)

Vertel uw arts dat u Oxbryta inneemt als u een medisch onderzoek of een operatie moet ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- **Zwangerschap**
Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met het innemen van Oxbryta tijdens de zwangerschap.

- **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt, want het is niet bekend of voxelotor in de moedermelk terechtkomt en of het een invloed kan hebben op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxbryta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Oxbryta bevat natrium

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

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 dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is:

Drie tabletten van 500 mg eenmaal per dag via de mond ingenomen.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water, met of zonder voedsel. De tabletten niet breken, fijnmaken of kauwen vanwege hun slechte smaak.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Ga de volgende dag door met uw normale doseringsschema. 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 dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het is belangrijk dat u Oxbryta elke dag inneemt.

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.

Stop met het innemen van Oxbryta en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **allergische reacties**

Klachten zijn bijvoorbeeld huiduitslag, waaronder netelroos (galbulten), kortademigheid en zwelling van het gezicht.

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

- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde overgevoeligheid).

Andere bijwerkingen kunnen met de volgende frequentie voorkomen:

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

- hoofdpijn
- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- huiduitslag

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 fles en de doos 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.

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 voxelotor. Eén tablet bevat 500 mg voxelotor.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - microkristallijne cellulose (E 460)
 - croscarmellose natrium (E 468)
 - natriumlaurylsulfaat (E 487)
 - colloïdaal, watervrij siliciumdioxide (E 551)
 - magnesiumstearaat (E 470b)
 - polyvinylalcohol (E 1203)
 - titaandioxide (E 171)
 - polyethyleenglycol (E 1521)
 - talk (E 553b)
 - geel ijzeroxide (E 172)

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

Lichtgele tot gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'GBT 500' ingedrukt aan één kant. Afmetingen van de tablet: ongeveer 18 mm × 10 mm.

Oxbryta is verpakt in een plastic fles met een kindveilige dop. Elke fles bevat 90 filmomhulde tabletten. De fles bevat ook vulmateriaal en een capsule met silicagel als droogmiddel om uw geneesmiddel droog te houden. De fles wordt geleverd in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Global Blood Therapeutics Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX Amsterdam
Nederland

Of

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

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 5 251 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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

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)
Tel: +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 22817690

Latvija

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

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)9 430 040

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.

Andere informatiebronnen

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