

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pyrukynd 5 mg filmomhulde tabletten
Pyrukynd 20 mg filmomhulde tabletten
Pyrukynd 50 mg filmomhulde tabletten
mitapivat

▼ 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 Pyrukynd 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 Pyrukynd en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pyrukynd bevat de werkzame stof mitapivat.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een erfelijke aandoening die pyruvaatkinasedeficiëntie wordt genoemd. Patiënten met pyruvaatkinasedeficiëntie hebben veranderingen aan een enzym in hun rode bloedcellen dat pyruvaatkinase wordt genoemd, waardoor dit enzym niet goed werkt. Dit heeft als gevolg dat de rode bloedcellen te snel worden afgebroken, een proces dat bekend staat als bloedarmoede (hemolytische anemie).

Dit middel zorgt ervoor dat het pyruvaatkinase-enzym beter werkt. Het verhoogt de energie in uw rode bloedcellen en voorkomt dat ze te snel worden afgebroken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft over hoe dit middel werkt of waarom dit middel aan u is voorgeschreven.

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.

Het is belangrijk dat u niet plotseling stopt met het innemen van dit middel, omdat dit kan leiden tot verergering van uw bloedarmoede wanneer de rode bloedcellen plotseling worden afgebroken (acute hemolyse).

- Als u wilt stoppen met het innemen van dit middel, moet u dit eerst met uw arts bespreken.
- Uw arts zal u vertellen hoe u moet stoppen met het innemen van dit middel. Gewoonlijk gebeurt dit door de dosis geleidelijk te verlagen. Dit is om bijwerkingen te voorkomen die worden veroorzaakt door plotselinge afbraak van rode bloedcellen.

Zie rubriek 4 hieronder voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is namelijk niet bekend of mitapivat veilig en effectief is voor hen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Pyrukynd nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Met name:

vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat ze het risico op bijwerkingen van Pyrukynd (zoals niet slapen) kunnen verhogen of omdat ze kunnen verhinderen dat Pyrukynd goed werkt:

- bepaalde geneesmiddelen voor schimmelinfecties - zoals itraconazol
- bepaalde geneesmiddelen voor tuberculose - zoals rifampicine
- bepaalde geneesmiddelen voor maagzweren, maagzuur of zuurreflux - zoals famotidine

vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat Pyrukynd kan verhinderen dat deze geneesmiddelen goed werken:

- bepaalde middelen die u rustig maken (sedativa) - zoals midazolam
- bepaalde voorbehoedsmiddelen (anticonceptiemiddelen) die hormonen bevatten - zoals ethinylestradiol
- bepaalde chemotherapeutische middelen voor de behandeling van kanker - zoals irinotecan, cyclofosfamide, paclitaxel
- bepaalde geneesmiddelen om u te helpen bij het stoppen met roken - zoals bupropion
- bepaalde geneesmiddelen voor maagzweren, maagzuur of zuurreflux - zoals omeprazol
- bepaalde geneesmiddelen voor type 2-diabetes - zoals repaglinide
- bepaalde bloedverdunners - zoals warfarine, dabigatranetexilaat
- bepaalde geneesmiddelen voor hartproblemen - zoals digoxine
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie - zoals carbamazepine, fenytoïne, valproïnezuur
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor sterke pijnstilling - zoals alfentanil
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie - zoals ciclosporine, sirolimus, tacrolimus
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een afwijkend hartritme - zoals kinidine
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine - zoals ergotamine

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van chronische pijn - zoals fentanyl
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om ongecontroleerde bewegingen of geluiden onder controle te brengen - zoals pimozide
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om opflakkingen van jicht te behandelen of te voorkomen - zoals colchicine

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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.

U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel.

- Dit middel kan namelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u dit middel inneemt.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en welke effecten dit zou hebben op de baby.

Vruchtbaarheid

Tijdens het innemen van dit middel kan er een invloed zijn op het vermogen van een vrouw en een man om zwanger te worden of een kind te verwekken. Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Anticonceptie voor vrouwen

Als u zwanger kunt worden, moet u betrouwbare anticonceptie gebruiken terwijl u dit middel inneemt. U moet dit ook doen gedurende ten minste 1 maand nadat u uw laatste dosis heeft ingenomen. Terwijl u dit middel inneemt, kunnen bepaalde anticonceptiemiddelen die hormonen bevatten (zoals 'de pil') minder goed werken dan verwacht. Dit betekent dat u risico loopt om zwanger te worden. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige om te bespreken welke anticonceptiemethoden geschikt zijn voor u terwijl u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit middel kan het zijn dat u slecht slaapt (insomnia). Als dit het geval is, moet u voorzichtig zijn wanneer u voertuigen bestuurt of machines gebruikt.

Pyrukynd bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel neemt u in?

De aanbevolen startdosis van dit middel is één tablet van 5 mg, tweemaal per dag ingenomen. Uw arts kan de dosis om de paar weken geleidelijk verhogen tot maximaal één tablet van 50 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de resultaten van uw bloedonderzoeken (hemoglobinegehalte) en hoe goed uw aandoening reageert.

U moet het middel blijven innemen, tenzij uw arts u zegt dat u moet stoppen.

Hoe neemt u dit middel in?

Dit middel wordt via de mond ingenomen.

- Slik de tablet in zijn geheel door.
- U kunt hem met of zonder voedsel innemen.
- De tabletten niet breken, fijnmaken, kauwen of oplossen.

Ouderen

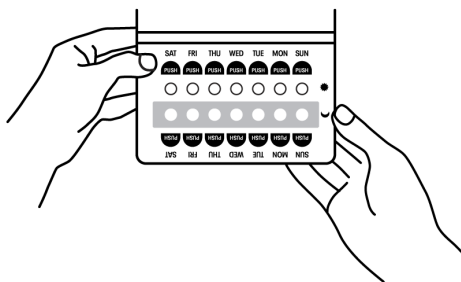
Dit middel is bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten een andere dosis nodig hebben dan jongere volwassenen.

Instructies voor het openen van de blisterverpakkingen

De volgende afbeeldingen tonen hoe u de tablet uit de blisterverpakking moet nemen.

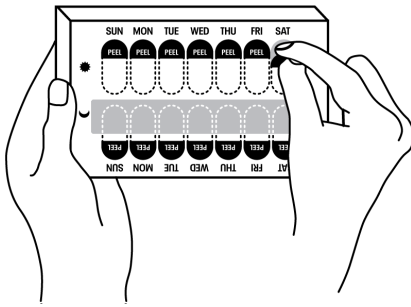
Zoek het juiste blistervakje aangeduid met de dag van de week en, indien van toepassing, het tijdstip van de dag (ochtend- of avonddosis, aangegeven met zon- of maansymbool op de blisterverpakking). Op het bijbehorende bolletje:

1. Gebruik uw duim om het in te DRUKKEN.



De afbeelding hierboven toont de binnenkant van het blistermapje.

2. Draai de verpakking om en TREK het lipje aan de achterkant LOS.



De afbeelding hierboven toont de achterkant van het blistermapje.

3. Druk de tablet door de folie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee zodat u de arts kunt tonen wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, maar er minder dan 4 uur is verstreken na het geplande tijdstip, moet u de dosis zo snel mogelijk nog innemen.
- Als die tijd langer is dan 4 uur, mag u geen vervangende dosis innemen. Neem uw volgende geplande dosis in zoals u dat normaal zou doen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met het innemen van dit middel.

- Als u wilt stoppen met het innemen van dit middel, moet u dit eerst met uw arts bespreken.
- Uw arts zal u vertellen hoe u met het innemen van dit middel moet stoppen. Dit gebeurt meestal door de dosis geleidelijk te verlagen.

Zo voorkomt u bijwerkingen die worden veroorzaakt door plotselinge afbraak van rode bloedcellen. Zie rubriek 4 hieronder voor meer informatie over deze bijwerkingen.

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.

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

- Slecht slapen (insomnia)
- Verlaagd gehalte van het hormoon oestron - te zien in bloedonderzoek bij mannen
- Misselijkheid

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

- Opvliegers
- Verhoogd gehalte van het hormoon testosteron – te zien in bloedonderzoeken bij mannen
- Verlaagd gehalte van het hormoon oestradiol – te zien in bloedonderzoek bij mannen

Bijwerkingen die kunnen optreden als u plotseling stopt met dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, kunnen de volgende klachten optreden:

- erg moe zijn
- geel worden van uw huid en oogwit (geelzucht)
- rugpijn
- donkere urine

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze klachten heeft nadat u bent gestopt met het innemen van dit middel.

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

Bewaren beneden 25 °C.

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 mitapivat.

Pyrukynd 5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg mitapivat (als sulfaat).

Pyrukynd 20 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg mitapivat (als sulfaat).

Pyrukynd 50 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg mitapivat (als sulfaat).

Pyrukynd 5 mg, 20 mg en 50 mg filmomhulde tabletten

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, mannitol (E421) en natriumstearylformaat.
 - *Filmomhulling*: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, triacetine, indigokarmijn aluminiumlak (E132).
 - *Drukinkt*: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniumhydroxide (E527).
- Zie rubriek 2 'Pyrukynd bevat lactose en natrium'.

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

Pyrukynd 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, blauwe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm, met de opdruk 'M5' in zwarte inkt aan één kant en zonder opdruk aan de andere kant.

Pyrukynd 20 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, blauwe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm, met de opdruk 'M20' in zwarte inkt aan één kant en zonder opdruk aan de andere kant.

Pyrukynd 50 mg filmomhulde tabletten zijn ovale, blauwe filmomhulde tabletten van ongeveer 16 mm x 6,8 mm, met de opdruk 'M50' in zwarte inkt aan één kant en zonder opdruk aan de andere kant.

Verpakkingen voor het starten en voortzetten van de behandeling

Pyrukynd 5 mg, 20 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in 4 blistermapjes, elk met 14 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat 56 filmomhulde tabletten.

Verpakkingen voor het afbouwen of stopzetten van de behandeling

Pyrukynd 5 mg filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in blistermapjes met 7 filmomhulde tabletten.

Pyrukynd 20 mg filmomhulde tabletten + Pyrukynd 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blistermapjes met 14 filmomhulde tabletten (7 filmomhulde tabletten van 20 mg + 7 filmomhulde tabletten van 5 mg).

Pyrukynd 50 mg filmomhulde tabletten + Pyrukynd 20 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blistermapjes met 14 filmomhulde tabletten (7 filmomhulde tabletten van 50 mg + 7 filmomhulde tabletten van 20 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Agios Netherlands B.V.
Zuidplein 36
Regus Amsterdam WTC
1077XV Amsterdam
Nederland

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon, County Armagh
BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

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.