

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

QUVIVIQ 25 mg filmomhulde tabletten **QUVIVIQ 50 mg filmomhulde tabletten** daridorexant

▼ 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door 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 QUVIVIQ 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 QUVIVIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

QUVIVIQ bevat de werkzame stof daridorexant, die behoort tot de klasse van geneesmiddelen die 'orexinereceptorantagonisten' worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om slapeloosheid (insomnia) bij volwassenen te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Orexine is een stof die door de hersenen wordt aangemaakt en die u helpt wakker te blijven. Door de werking van orexine te blokkeren, zorgt dit middel ervoor dat u sneller in slaap valt, langer in slaap blijft en overdag beter uw normale bezigheden kunt uitvoeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor daridorexant of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft narcolepsie, een aandoening waardoor u plotseling en onverwachts op elk moment in slaap kan vallen.
- U neemt geneesmiddelen in die het gehalte van QUVIVIQ in uw bloed verhogen, zoals:
 - via de mond in te nemen geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie, zoals ketoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol.
 - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals de antibiotica claritromycine, josamycine, telitromycine, troleandomycine.
 - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie, zoals ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir.

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, zoals ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.

Vraag aan uw arts of het geneesmiddel dat u inneemt het gebruik van QUVIVIQ in de weg staat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U heeft een depressie of heeft gedachten over zelfdoding of heeft deze ooit gehad.
- U heeft een psychiatrische ziekte.
- U gebruikt momenteel geneesmiddelen met invloed op uw hersenen, zoals behandelingen voor angst of depressie.
- U heeft regelmatig drugs gebruikt (behalve als medicatie) of bent verslaafd geweest aan drugs of alcohol.
- U heeft een leveraandoening. Afhankelijk van de ernst ervan kan dit middel worden afgeraden of kan een lagere dosis nodig zijn.
- U heeft ademhalingsmoeilijkheden (zoals ernstige obstructieve slaapapneu (tijdelijke stilstand van de ademhaling tijdens de slaap veroorzaakt doordat de luchtweg geblokkeerd raakt) of ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD)).
- U bent ooit (een paar keer) gevallen en u bent ouder dan 65 jaar (omdat er over het algemeen een hoger risico op vallen is bij patiënten ouder dan 65 jaar).

Het kan zijn dat uw arts wil controleren hoe het geneesmiddel u beïnvloedt.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt terwijl u dit middel gebruikt:

- slaapverlamming: het tijdelijk niet kunnen bewegen of praten gedurende maximaal enkele minuten bij het ontwaken of inslapen;
- hallucinaties: het zien of horen van levendige of verontrustende dingen die niet echt zijn bij het ontwaken of inslapen.

Als u een depressie heeft en deze erger wordt of u denkt erover om uzelf iets aan te doen, bel dan meteen uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht en het effect ervan onbekend is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast QUVIVIQ 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.

- Bepaalde antibiotica (erytromycine, ciprofloxacine, claritromycine, rifampicine), afweeronderdrukkende geneesmiddelen (ciclosporine), antischimmelmiddelen (itraconazol), behandelingen tegen kanker (ceritinib) of hiv-behandelingen (ritonavir, efavirenz), kunnen het gehalte van dit middel in het bloed verhogen of verlagen. Voor sommige van deze geneesmiddelen geldt mogelijk een contra-indicatie bij gebruik van dit middel (zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet innemen?"). Uw arts zal u hierover adviseren.
- Bepaalde geneesmiddelen die in de hersenen werken (bijvoorbeeld diazepam, alprazolam), kunnen een wisselwerking hebben met dit middel. Uw arts zal u hierover adviseren.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een bloedstollingsstoornis, zoals dabigatran, kunnen een wisselwerking hebben met dit middel; enige voorzorg is dan geboden. Uw arts zal u hierover adviseren.

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een hartfunctiestoornis, zoals digoxine, kunnen een wisselwerking hebben met dit middel; enige voorzorg is dan geboden. Uw arts zal u hierover adviseren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol bij gebruik van dit middel kan het risico op een verstoord evenwicht en een verstoorde coördinatie verhogen.

Vermijd grapefruit of grapefruitsap 's avonds, omdat dit het gehalte van dit middel in het bloed kan verhogen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel uw ongeboren baby kan schaden.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden tijdens de behandeling met dit middel.

Het is niet bekend of dit middel de vruchtbaarheid bij de mens beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een periode van ongeveer 9 uur wordt aanbevolen tussen het innemen van QUVIVIQ en het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Wees 's ochtends voorzichtig met het besturen van een voertuig of het bedienen van machines na het gebruiken van QUVIVIQ. Voer geen potentieel gevaarlijke activiteiten uit als u niet zeker weet of u volledig alert bent, met name net na het wakker worden in de eerste dagen van de behandeling.

QUVIVIQ bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Uw arts zal u adviseren over de dosis die u moet innemen.

De aanbevolen dosis is één 50 mg tablet per nacht.

Als u leverproblemen heeft of bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven van één tablet van 25 mg per nacht.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn. Uw arts zal binnen 3 maanden en op vaste tijden daarna beoordelen of de behandeling voortgezet moet worden.

- Neem dit één keer per nacht in, via de mond, binnen een half uur voordat u 's avonds naar bed gaat.
- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen, maar het kan langer duren voordat het werkt als u het met of direct na een grote maaltijd inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van overmatige slaperigheid en spierzwakte. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te in te nemen?

Als u vergeet dit middel voor het slapen gaan in te nemen, moet u het niet later in de nacht innemen, anders kunt u zich 's morgens slaperig voelen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling met dit middel mag worden gestopt zonder dat de dosis wordt afgebouwd; er zijn geen schadelijke effecten.

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. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

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

- hoofdpijn
- overmatige slaperigheid
- duizeligheid
- vermoeidheid
- misselijkheid

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

- tijdelijk niet kunnen bewegen of praten (slaapverlamming) gedurende maximaal enkele minuten bij het inslapen of ontwaken (zie rubriek 2).
- het zien of horen van levendige of verontrustende dingen die niet echt zijn (hallucinaties; zie rubriek 2).

Praat met uw arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

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 de blisterverpakking 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 specifieke 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 daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat daridorexanthydrochloride overeenkomend met 25 mg daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat daridorexanthydrochloride overeenkomend met 50 mg daridorexant.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol (421), microkristallijne cellulose (E460), povidon, croscarmellose natrium (zie rubriek 2 “QUVIVIQ bevat natrium”), siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), glycerol, talk (E553), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide geel (E172; alleen 50 mg tabletten).

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

Filmomhulde tablet (tablet)

QUVIVIQ 25 mg filmomhulde tabletten

Lichtparse, driehoekige tablet met 25 op de ene zijde en ‘i’ (Idorsia-logo) op de andere zijde.

QUVIVIQ 50 mg filmomhulde tabletten

Lichtoranje, driehoekige tablet met 50 op de ene zijde en ‘i’ (Idorsia-logo) op de andere zijde.

QUVIVIQ is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20 en 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Duitsland

Fabrikant

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Duitsland

PharmaKorell GmbH
Georges-Koehler-Str. 2
79539 Lörrach
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in