

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TAVLESSE 100 mg filmomhulde tabletten

TAVLESSE 150 mg filmomhulde tabletten

fostamatinib dinatriumhexahydraat

▼ 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 TAVLESSE 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 TAVLESSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is TAVLESSE?

TAVLESSE bevat de werkzame stof fostamatinib. Het werkt specifiek in op het enzym milttyrosinekinase, dat een belangrijke rol speelt bij de vernietiging van bloedplaatjes. Op deze manier beperkt dit middel de vernietiging van bloedplaatjes door het immuunsysteem en leidt het tot een toename van het aantal bloedplaatjes in het lichaam. Dit helpt het risico op ernstige bloedingen te verkleinen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van chronische immuuntrombocytopenie (ITP) wanneer een eerdere behandeling voor ITP niet goed genoeg heeft gewerkt. ITP is een auto-immuunziekte, waarbij het eigen immuunsysteem van het lichaam bloedplaatjes in het bloed aanvalt en vernietigt. Bloedplaatjes zijn nodig om het bloed te laten stollen en bloedingen te stoppen.

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.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt en vertel uw arts of apotheker over al uw medische bijzonderheden, vooral als u:

- hoge bloeddruk heeft;
- leverproblemen heeft;
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden;

- borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één of meer van de volgende verschijnselen krijgt terwijl u dit middel inneemt:

- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie). Nieuwe of verergerende hoge bloeddruk is gebruikelijk bij mensen die met dit middel worden behandeld en kan ernstig zijn. Uw arts zal uw bloeddruk tijdens de behandeling met dit geneesmiddel regelmatig controleren. Indien nodig kan uw arts u een bloeddrukverlagend geneesmiddel voorschrijven of uw huidige medicatie aanpassen om uw bloeddruk te behandelen. Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van hoofdpijn, verwardheid, duizeligheid, pijn op de borst of kortademigheid;
- als uw huid en ogen gelig zijn (geelzucht) of als u last heeft van buikpijn en een gezwollen buik, gezwollen benen en enkels, jeukende huid, abnormaal donkere urine, lichtgekleurde, bloederige of teerkleurige ontlasting, chronische vermoeidheid, misselijkheid of braken en verlies van eetlust. Veranderingen in leverfunctiewaarden bij bloedtests komen veel voor bij dit geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen van leverproblemen zijn. Leverproblemen kunnen zich voordoen en kunnen ernstig zijn. Uw arts zal regelmatig bloedtests uitvoeren om te controleren hoe goed uw lever werkt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel;
- als u diarree krijgt. Diarree komt veel voor bij mensen die met dit geneesmiddel worden behandeld en kan ernstig zijn. Vertel het uw arts of apotheker als u diarree krijgt tijdens de behandeling met dit middel. Uw arts kan u adviseren uw dieet aan te passen, meer water te drinken of een middel tegen diarree voorschrijven om de klachten te verminderen;
- als u last krijgt van hoge koorts (een teken van ernstige infectie), rillingen, misselijkheid of een algemeen gevoel van onwelzijn. Uw arts zal regelmatig bloedtests uitvoeren om het aantal witte bloedcellen te controleren en mogelijk krijgt u te horen dat het aantal witte bloedcellen is gedaald (neutropenie). Een afname van het aantal witte bloedcellen komt veel voor bij dit geneesmiddel en kan ernstig zijn. Hierdoor kan het risico op infectie toenemen, waaronder ernstige infecties.

Kinderen en adolescenten

Dit middel mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar. Dit middel is in deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAVLESSE 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.

Het gebruik van dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen en andere geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel beïnvloeden.

Vertel het uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties;
- rifampicine; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- simvastatine en rosuvastatine; worden doorgaans gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte;
- digoxine; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen, zoals atriumfibrillatie, atriumflutter en hartfalen;
- midazolam; wordt doorgaans gebruikt als kalmeringsmiddel of voor de behandeling van angststoornissen;
- anticoagulantia; worden doorgaans gebruikt om bloedstolling te voorkomen;
- nelfinavir; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie;
- verapamil; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen, zoals hoge bloeddruk;
- ranitidine; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur;
- ethinylestradiol; wordt doorgaans gebruikt als voorbehoedmiddel;
- pioglitazon; wordt doorgaans gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind of aangeboren afwijkingen bij uw ongeboren kind veroorzaken.

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.

Bent u een vrouw die zwanger zou kunnen worden, dan moet u gebruik maken van betrouwbare anticonceptie terwijl u dit middel inneemt en moet u gedurende ten minste één maand na uw laatste dosis van dit middel betrouwbare anticonceptie blijven gebruiken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger raakt terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Dit middel wordt niet aanbevolen in de periode dat u borstvoeding geeft. Tijdens de behandeling met dit middel en gedurende ten minste één maand na uw laatste dosis mag u geen borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel inneemt als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven.

Vruchtbaarheid

Dit middel kan van invloed zijn op het vermogen van een vrouw om zwanger te worden en een kind te krijgen. Neem contact op met uw arts als u zich hier zorgen om maakt. Het middel is niet van invloed op de vruchtbaarheid bij mannen.

TAVLESSE bevat natrium

TAVLESSE 100 mg filmomhulde tabletten bevatten 23 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

TAVLESSE 150 mg filmomhulde tabletten bevatten 34 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Hoeveel moet u innemen?

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.

Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts een meting van het aantal bloedplaatjes in uw bloed verrichten.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 100 mg (één tablet van 100 mg).

Uw arts zal de bloedplaatjesconcentratie tijdens uw behandeling met dit middel echter controleren en uw dosis zo nodig wijzigen.

Na aanvang van de behandeling met dit middel kan de dosis worden verhoogd tot 150 mg tweemaal daags (één tablet van 150 mg) op basis van het aantal bloedplaatjes en de verdraagbaarheid. De dagelijkse dosis van 300 mg (twee tabletten van 150 mg) mag niet worden overschreden.

Als u niet reageert op de behandeling met fostamatinib, zal uw arts de behandeling stopzetten.

Als u leverproblemen of hoge bloeddruk heeft, kan uw arts met een lagere dosis beginnen. Als u ernstige bijwerkingen krijgt (zoals hoge bloeddruk, leverproblemen, diarree of een daling van het aantal witte bloedcellen), kan uw arts uw dosis verlagen of uw behandeling tijdelijk of blijvend stopzetten.

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de tabletten in hun geheel door met water.

Dit middel kan met voedsel of tussen de maaltijden worden ingenomen.

Neem bij maagklachten de tabletten in met voedsel.

Als u moet braken

Als u na het innemen van dit middel op enig moment moet braken, neemt u daarna geen extra tablet in. Neem gewoon uw volgende dosis op het volgende geplande tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op het volgende geplande tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel elke dag inneemt zolang uw arts het middel aan u voorschrijft. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

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.

Ernstige bijwerkingen

Dit middel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één of meer van de volgende ernstige bijwerkingen voor het eerst heeft of als deze verergeren (zie ook rubriek 2):

- hoge koorts. Koorts is in verband gebracht met lage concentraties witte bloedcellen (febriële neutropenie) of infectie;
- diarree;
- infectie en ontsteking van de longen (pneumonie). Tekenend zijn onder andere kortademigheid, pijn op de borst en het ophoesten van slijm met een vreemde kleur;
- geelzucht, buikpijn en een gezwollen buik, gezwollen benen en enkels, jeukende huid, abnormaal donkere urine, lichtgekleurde, bloederige of teerleurige ontlasting, chronische vermoeidheid, misselijkheid of braken, verlies van eetlust. Dit kunnen verschijnselen van leverproblemen zijn;
- een ernstige stijging van de bloeddruk die kan leiden tot een beroerte (hypertensieve crisis). Verschijnselen zijn hoofdpijn, verwardheid, duizeligheid.

Andere bijwerkingen

Naast de bovengenoemde ernstige bijwerkingen kunt u ook andere bijwerkingen krijgen.

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

- maag- en darmklachten, zoals diarree, misselijkheid of braken, en frequente stoelgang
- hoge bloeddruk

- afwijkende bloedtestuitslagen waaruit blijkt hoe uw lever werkt
- duizeligheid

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

- laag aantal witte bloedcellen of neutropenie
- maagpijn
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- griepachtige verschijnselen
- neus- en keelinfecties, zoals keelpijn en verkoudheid
- luchtpijpinfectie, zoals bronchitis
- verandering van de smaakzin
- huiduitslag
- hoofdpijn

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 fostamatinib dinatriumhexahydraat.
TAVLESSE 100 mg filmomhulde tabletten
TAVLESSE 150 mg filmomhulde tabletten
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - mannitol, natriumwaterstofcarbonaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (K30), magnesiumstearaat
 - filmomhulling: poly(vinylalcohol), titaandioxide, macrogol (3350), talk, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide

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

TAVLESSE 100 mg filmomhulde tabletten

De tablet is rond, aan beide zijden afgerond, met een donkeroranje filmomhulling. De voor de handel bedoelde tabletten zijn voorzien van het opschrift “R” op de ene zijde en “100” op de andere zijde. Verkrijgbaar in een fles van 30 en 60 filmomhulde tabletten. Elke fles bevat twee droogmiddelen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

TAVLESSE 150 mg filmomhulde tabletten

De tablet is ovaal, aan beide zijden afgerond, met een lichtoranje filmomhulling. De voor de handel bedoelde tabletten zijn voorzien van het opschrift "R" op de ene zijde en "150" op de andere zijde. Verkrijgbaar in een fles van 30 en 60 filmomhulde tabletten. Elke fles bevat twee droogmiddelen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanje

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:

AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/HR/HU/IE/LV/

LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)

Instituto Grifols, S.A.

Tel: +34 93 571 01 00

CZ

Grifols S.R.O.

Tel: +4202 2223 1415

DE

Grifols Deutschland GmbH

Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE

Grifols Nordic AB

Tel: +46 8 441 89 50

FR

Grifols France

Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT

Grifols Italia S.p.A.

Tel: +39 050 8755 113

PL

Grifols Polska Sp. z o. o.

Tel: +48 22 378 85 60

PT

Grifols Portugal, Lda.

Tel: +351 219 255 200

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/en>