

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Wakix 4,5 mg filmomhulde tabletten Wakix 18 mg filmomhulde tabletten pitolisant**

- ▼ 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 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Wakix 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 Wakix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Wakix bevat de werkzame stof pitolisant. Het is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 6 jaar met narcolepsie, met of zonder kataplexie.

Narcolepsie is een aandoening die overmatige slaperigheid overdag en de neiging om plots in slaap te vallen in ongepaste situaties (slaapaanvallen) veroorzaakt. Kataplexie is het ontstaan van plotse spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als antwoord op een plotse emotionele reactie zoals boosheid, angst, plezier, lachen of verbazing.

De werkzame stof, pitolisant, bindt zich aan receptoren op cellen in de hersenen die betrokken zijn bij het stimuleren van de alertheid. Dit helpt de slaperigheid overdag en kataplexie te bestrijden en bevordert het wakker zijn.

#### **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 pitolisant of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige leverproblemen. Pitolisant wordt normaal afgebroken in de lever maar er kunnen zich overmatige niveaus ophopen bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie.
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact met uw arts voordat u dit middel inneemt indien een van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- U heeft ooit een angststoornis of een depressie gehad met zelfdodingsgedachten.
- U heeft lever- of nierproblemen. Uw dosis moet daardoor mogelijk worden aangepast.
- U heeft een maagzweer of u neemt geneesmiddelen in die uw maag kunnen irriteren, zoals ontstekingsremmende geneesmiddelen. Er zijn meldingen gedaan van maagklachten bij gebruik van dit middel.
- U bent zwaarlijvig of lijdt aan anorexia, want uw lichaamsgewicht kan veranderen (toenemen of afnemen) terwijl u Wakix inneemt.
- U heeft hartproblemen. Uw arts zal dit regelmatig moeten controleren terwijl u Wakix inneemt.
- U heeft ernstige epilepsie.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Wakix inneemt.

#### Andere dingen om met uw arts of apotheker over te praten:

Sommige mensen met een voorgeschiedenis van psychiatrische stoornissen hebben gemeld zelfmoordgedachten te hebben tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u merkt dat u depressief wordt of zelfmoordgedachten heeft (zie rubriek 4). U kunt eventueel een familielid of goede vriend vragen om te helpen controleren of u tekenen van depressie of andere veranderingen in uw gedrag toont.

#### **Kinderen**

Wakix mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Wakix 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. Wakix kan de manier beïnvloeden waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen de manier beïnvloeden waarop Wakix werkt. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast.

U moet in het bijzonder voorzichtig zijn als u Wakix gebruikt samen met sommige antidepressiva (bijv. imipramine, clomipramine en mirtazapine) en sommige geneesmiddelen voor de behandeling van allergische aandoeningen (antihistamines, bijv. feniraminemaleaat, chloorfeniramine, difenydramine, promethazine, mepyramine, doxylamine).

Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: rifampicine (een antibioticum), fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (vooral gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen), kinidine, digoxine (gebruikt voor het behandelen van een abnormaal hartritme), paroxetine, fluoxetine, venlafaxine, duloxetine (antidepressiva), sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) een kruidenmiddel tegen depressie, bupropion (antidepressivum of hulpmiddel om te stoppen met roken), cinacalcet (voor de behandeling van aandoeningen van de bijnierschilddklier), terbinafine (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), metformine, repaglinide (gebruikt voor de behandeling van diabetes), docetaxel, irinotecan (gebruikt voor de behandeling van kanker), cisapride (gebruikt voor de behandeling van maagreflux), pimozone (gebruikt voor de behandeling van een aantal mentale aandoeningen), halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria), efavirenz (antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie), morfine, paracetamol (gebruikt voor de behandeling van pijn), dabigatran (gebruikt voor de behandeling van problemen van de aderen), warfarine (gebruikt voor de behandeling van hartziekten), probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht en jichtartritis). Pitolisant kan worden gebruikt met modafinil of natriumoxybaat.

Wakix kan de doeltreffendheid van hormonale anticonceptie verminderen, er moet een alternatieve methode voor doeltreffende anticonceptie worden gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap”).

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Wakix mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Er is niet voldoende informatie beschikbaar om te weten of er een bepaald risico is geassocieerd met het gebruik van Wakix tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent, moet u anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Wakix en ten minste tot 21 dagen na stopzetting van de behandeling. Aangezien Wakix de doeltreffendheid van hormonale anticonceptie kan verminderen, moet er een alternatieve methode voor doeltreffende anticonceptie gebruikt worden.

#### Borstvoeding

Wakix wordt uitgescheiden in de moedermelk bij dieren. Patiënten die Wakix innemen, moeten stoppen met de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U moet voorzichtig zijn met activiteiten die aandacht vereisen, zoals het besturen van een voertuig en het gebruiken van machines. Als u niet zeker bent of uw aandoening een negatief effect heeft op uw vermogen om een voertuig te besturen, praat hierover dan met uw arts.

### **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.

#### Volwassenen

De behandeling wordt normaal gestart met een dosis van 9 mg eenmaal per dag, en wordt geleidelijk verhoogd gedurende drie weken tot de meest geschikte dosis. Uw arts kan uw dosis op elk ogenblik verhogen of verlagen afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u en hoe goed u het verdraagt.

Het kan enkele dagen duren voordat u voelt dat het geneesmiddel werkt en de maximale werking voelt u gewoonlijk na enkele weken.

Verander uw doses Wakix niet zelf. Elke verandering in de dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts.

Voor een dosis van 4,5 mg neemt u één tablet van 4,5 mg.

Voor een dosis van 9 mg neemt u twee tabletten van 4,5 mg.

Voor een dosis van 18 mg neemt u één tablet van 18 mg.

Voor een dosis van 36 mg neemt u twee tabletten van 18 mg.

#### Jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 6 jaar

De behandeling wordt normaal gestart met een dosis van 4,5 mg eenmaal per dag, en wordt geleidelijk verhoogd gedurende drie weken tot de meest geschikte dosis (zie hierboven).

Als u minder dan 40 kg weegt, mag u niet meer dan 18 mg per dag innemen.

Neem Wakix eenmaal per dag in, via de mond, 's morgens bij het ontbijt.

Neem de dosis Wakix niet in de namiddag aangezien u anders moeilijk zult kunnen slapen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Wakix heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar de spoedafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt last hebben van hoofdpijn, maagpijn, u kunt zich misselijk voelen of geprikkeld zijn. U kunt problemen hebben om te slapen. Neem deze bijsluiter en eventuele resterende tabletten mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis heeft gemist, neem de volgende dosis dan volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Blijf Wakix innemen zolang uw arts u dat heeft voorgeschreven. Stop niet plots zelf met het innemen van Wakix.

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. Informeer uw arts als u bijwerkingen ervaart.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- Moeilijk kunnen slapen, zich angstig voelen, zich prikkelbaar voelen, zich depressief voelen, slaapproblemen
- Hoofdpijn, zich “draaiërig” voelen (vertigo), evenwichtsverlies, trillingen
- Misselijkheid, braken, spijsverteringsklachten
- Vermoeidheid

### **Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- Zweten
- Verminderde of verhoogde eetlust
- Oedeem
- Zich zenuwachtig voelen, nervositeit, dingen zien of horen die er niet echt zijn
- Veranderde emoties
- Abnormale dromen
- Gespannenheid
- Moeilijk in slaap vallen aan het begin van de nacht of in het midden van de nacht of aan het einde van de nacht, moeilijk kunnen doorslapen, overmatige vermoeidheid, slapeloosheid
- Onverschilligheid met een gebrek aan emotie
- Nachtmèrrie
- Zich rusteloos voelen en niet kunnen stilzitten
- Paniekreactie
- Zelfmoordgedachten
- Veranderde of verhoogde seksuele interesse
- Plotse en tijdelijke episode van spierzwakte, niet te beheersen spierkrampen of beweging van één been
- Aandachtsstoornis
- Migraine
- Epilepsie
- Zwakte
- Bewegingsstoornis, trage lichaamsbewegingen

- Gevoel van tintelen, kriebelen, prikken of branden van de huid
- Plotse en onvoorspelbare periodes van beweeglijkheid en onbeweeglijkheid
- Zich onstabiel voelen
- Verminderde gezichtsscherpte, abnormale samentrekking of zenuwtrek van het ooglid
- Geluiden horen wanneer er geen extern geluid aanwezig is
- Abnormale hartslag, trage of snelle hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, opvliegers
- Geeuwen
- Droge mond
- Diarree, buikpijn, ongemakken of pijn in de buik, verstopping, brandend maagzuur, maagpijn en ongemak, maagontsteking, zuurbranden in het maag-darmkanaal
- Jeuk, huidaandoening van het aangezicht waarbij de neus en wangen ongebruikelijk rood zijn, overmatig zweten
- Gewrichtspijn, rugpijn, stijve spieren, zwakke spieren, pijn in de spieren en botten, pijn in de tenen en vingers
- Abnormale urinelozing
- Onregelmatige bloeding van de baarmoeder
- Verlies van sterkte of extreme vermoeidheid, pijn op de borst, malaise, vochtophoping
- Gewichtstoename, gewichtsverlies, abnormale uitslag van het hartfilmpje (ecg), abnormale bloedwaarden gerelateerd aan de leverfunctie.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen):

- Verminderde eetlust, verhoogde eetlust
- Abnormaal gedrag, verwardheid, depressieve stemming, prikkelbaarheid, gevoelens van emotioneel en mentaal ongemak, gevoel van dingen te zien of te horen die er niet zijn wanneer u slaapt
- Bewustzijnsverlies, spanningshoofdpijn, geheugenproblemen, slechte slaapkwaliteit
- Buikklachten, problemen of pijn bij het slikken, winderigheid, ontsteking van het spijsverteringskanaal
- Infectie van de huid, abnormaal hoge gevoeligheid voor zonlicht
- Nekpijn, pijn in de borstkast
- Spontane miskraam
- Pijn, nachtelijk zweten, benauwend gevoel
- Hoge bloedwaarde van het enzym creatininesfosfokinase, abnormale algemene lichamelijke toestand, veranderingen in de elektrische registratie van het hart (ECG)

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in Appendix 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. Dit vindt u op 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 pitolisant.

#### Wakix 4,5 mg tablet

Elke tablet bevat pitolisanthydrochloride, overeenkomend met 4,45 mg pitolisant.

#### Wakix 18 mg tablet

Elke tablet bevat pitolisanthydrochloride, overeenkomend met 17,8 mg pitolisant.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon Type A, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silicium, poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350.

### Hoe ziet Wakix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wakix 4.5 mg wordt geleverd als een witte, ronde biconvexe filmomhulde tablet van 3,7 mm, gemarkeerd met “5” aan één zijde.

Wakix 18 mg wordt geleverd als een witte, ronde biconvexe filmomhulde tablet van 7,5 mm, gemarkeerd met “20” aan één zijde.

Wakix is verkrijgbaar in een fles van 30 of 90 tabletten.

Wakix 4,5 mg: Verkrijgbaar in verpakkingen met 1 flacon met 30 tabletten.

Wakix 18 mg: Verkrijgbaar in verpakkingen met 1 flacon met 30 tabletten of in verpakkingen met 1 flacon met 90 tabletten of in multiverpakkingen met 90 (3 flacons met 30) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bioprojet Pharma  
9, rue Rameau  
75002 Parijs  
Frankrijk

### Fabrikant

#### Wakix 18 mg

Inpharmasci  
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies  
1 rue Nungesser  
59121 Prouvy  
Frankrijk

#### Wakix 4,5 mg

Patheon  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
Frankrijk

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**

**Lietuva**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

**България**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00359 88 6666096  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Česká republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00420 251 512 947  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Danmark**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Deutschland**

Bioprojet Deutschland GmbH  
030/3465 5460-0  
[info@bioprojet.de](mailto:info@bioprojet.de)

**Eesti**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00370 672 12222  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Ελλάδα**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**España**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**France**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Hrvatska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Ireland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ísland**

Bioprojet Pharma

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00370 672 12222  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

**Magyarország**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0036 1 319 2633  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Malta**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Nederland**

Bioprojet Benelux N.V.  
088 34 34 100  
[info@bioprojet.nl](mailto:info@bioprojet.nl)

**Norge**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Österreich**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Polska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0048 22 542 81 80  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Portugal**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**România**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00407 303 522 42  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Slovenija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Slovenská republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Italia**

Bioprojet Italia srl  
+39 02 84254830  
[info@bioprojet.it](mailto:info@bioprojet.it)

**Κύπρος**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Latvija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00370 672 12222  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

00421 902 566 333  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Suomi/Finland**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Sverige**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**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>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.