

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ysely 100 mg filmomhulde tabletten linzagolix

▼ 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 Ysely en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Ysely en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ysely bevat de werkzame stof linzagolix. Het wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige verschijnselen van baarmoederfibromen (dit wordt ook wel uterusfibromen of vleesbomen genoemd), dat wil zeggen goedaardige tumoren van de baarmoeder (uterus). Dit middel wordt gebruikt bij volwassen vrouwen (ouder dan 18 jaar) in de vruchtbare leeftijd. Bij sommige vrouwen kunnen vleesbomen hevige menstruele bloedingen (ongesteldheid) en bekkenpijn (pijn onder de navel) veroorzaken.

Linzagolix blokkeert de werking van een hormoon, gonadotropine-‘releasing’ hormoon, dat helpt om het vrijkomen van de vrouwelijke geslachtshormonen estradiol en progesteron te reguleren. Deze hormonen brengen bij vrouwen de menstruatie op gang. Als deze hormonen worden geblokkeerd, dalen de concentraties van de hormonen oestrogeen en progesteron die in het lichaam circuleren. Door de concentraties van deze hormonen te verlagen stopt of vermindert dit middel menstruele bloedingen en vermindert het bekkenpijn en -ongemak en andere verschijnselen die verband houden met vleesbomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of geeft borstvoeding.

- U heeft osteoporose (een aandoening die de botten broos maakt).
- U heeft een genitale bloeding van onbekende oorsprong.

Volg de instructies in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ van de bijsluiters voor estradiol en norethisteronacetaat als u dit middel gebruikt in combinatie met estradiol en norethisteronacetaat als aanvullende hormonale therapie (ook wel add-back-therapie genoemd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat u met de behandeling met dit middel begint, zal uw arts uw medische en familiale voorgeschiedenis en relevante risicofactoren met u bespreken. Uw arts zal ook uw bloeddruk controleren en bevestigen dat u niet zwanger bent. Mogelijk moet u ook een lichamenlijk onderzoek en aanvullende controles ondergaan voordat u met de behandeling begint, zoals een scan om te meten hoe sterk uw botten zijn. Dit onderzoek zal worden afgestemd op uw medische behoeften en/of problemen.

Stop met het innemen van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u het volgende opmerkt:

- tekenen van leverziekte:
 - gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht);
 - misselijkheid of overgeven, koorts, ernstige vermoeidheid;
 - donkere urine, jeuk of pijn in de bovenbuik;
- u bent zwanger.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als het volgende van toepassing is:

- een verminderde lever- of nierfunctie.
Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij vrouwen met een ernstig verminderde leverfunctie of matig of ernstig verminderde nierfunctie, omdat de concentratie linzagolix in het bloed te hoog kan worden;
- verhoogde leverenzymwaarden in het bloed.
Tijdens de behandeling met dit middel kunnen tijdelijk verhoogde leverenzymwaarden in het bloed optreden, zonder verschijnselen;
- problemen met het hart of de bloedsomloop, een familiale voorgeschiedenis van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart, aangeduid als ‘QT-verlenging’, of gebruik van een geneesmiddel dat de elektrische activiteit in het hart verandert;
- verhoogd vetgehalte in het bloed (cholesterol). Deze concentraties moeten tijdens de behandeling worden gecontroleerd, aangezien dit middel tot verdere verhogingen kan leiden;
- een botbreuk die niet werd veroorzaakt door een ernstig trauma, of andere risico’s op verlies van botmineralen of verminderde botdichtheid. Dit middel kan de botmineraaldichtheid verlagen, dus uw arts zal dat in dit geval mogelijk vooraf willen controleren;
- u heeft in het verleden last gehad van depressie, stemmingswisselingen, zelfmoordgedachten of andere depressieve verschijnselen, aangezien deze zijn gemeld bij gebruik van geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als dit middel;
- u denkt dat u mogelijk zwanger bent. Tijdens de behandeling met dit middel en gedurende enkele weken daarna zal uw menstruele bloeding (ongesteldheid) meestal aanzienlijk verminderen of kan deze zelfs stoppen, waardoor het moeilijk is om zwangerschap te herkennen. Zie onder ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Er is niet aangetoond dat dit middel zwangerschap voorkomt. Zie onder ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Dit middel kan worden gebruikt in combinatie met een andere tablet die de hormonen estradiol en norethisteronacetaat bevat (ook bekend als hormonale add-back-therapie). Als deze tablet aan u wordt

voorgeschreven, lees dan de bijsluiter van de tablet die deze hormonen bevat en ook deze bijsluiter zorgvuldig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien het middel in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Yselty nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor hormonale anticonceptie.

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

- repaglinide (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- paclitaxel, sorafenib (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker)

Dit middel wordt afgeraden als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat dit uw baby kan schaden.

Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger wilt worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Omdat dit middel uw menstruatie vermindert of stopt, kan het moeilijk zijn om een zwangerschap te herkennen. Voer een zwangerschapstest uit als u mogelijk zwanger bent.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten doeltreffende niet-hormonale anticonceptie gebruiken wanneer ze dit middel gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Yselty heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Yselty bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld 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 tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

De behandeling met dit middel wordt voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met vleesbomen. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal berekenen wat de juiste dosis voor u is. **De volgende doseringen zijn mogelijk:**

- Ofwel 100 mg Yselty (één tablet), ofwel 200 mg Yselty (twee tabletten van elk 100 mg), eenmaal daags ingenomen samen met eenmaal daags een andere tablet die de hormonen estradiol en norethisteronacetaat bevat (ook bekend als add-back-therapie). Als uw arts deze add-back-therapie voorschrijft, is het belangrijk dat u dit geneesmiddel altijd samen met uw Yselty-tabletten inneemt, aangezien het helpt bijwerkingen te verminderen, zoals het risico op afname van botmineraaldichtheid en de mate daarvan.

- Bij vrouwen voor wie estradiol en norethisteronacetaat niet geschikt zijn, kan dit middel worden toegediend in een dosis van één tablet van 100 mg alleen, dat wil zeggen zonder estradiol en norethisteronacetaat.
- Voor kortdurend gebruik (tot 6 maanden) kan eenmaal daags Yselty 200 mg (2 tabletten van 100 mg) worden toegediend zonder estradiol en norethisteronacetaat om verschijnselen te behandelen die in verband worden gebracht met grote vleesbomen of een vergrote baarmoeder.

Neem de aanbevolen dosis **eenmaal daags** in.

Begin bij voorkeur met het innemen van dit middel in de eerste week van uw menstruatiecyclus, dat wil zeggen de week waarin u bloedingen heeft.

Slik de tablet(ten) door met één glas water, met of zonder voedsel.

Gebruiksduur

Uw arts zal uitrekenen hoe lang de behandeling moet worden voortgezet, op basis van het risico op verlies van botmineraaldichtheid. De dosis van 200 mg (2 tabletten van 100 mg) zonder add-back-therapie mag niet langer dan 6 maanden worden voorgeschreven.

Uw arts zal uw botmineraaldichtheid controleren door na de eerste 12 maanden van de behandeling met dit middel een scan te laten maken om te kijken of de behandeling kan worden voortgezet. Als u dit middel langer dan één jaar blijft innemen, zal uw arts uw botmineraaldichtheid regelmatig blijven controleren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts als u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen.

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten van het gelijktijdig innemen van meerdere doses van dit geneesmiddel. Als dit middel samen met estradiol en norethisteronacetaat als aanvullende hormonale therapie wordt gebruikt, kan overdosering van de hormonen misselijkheid en overgeven, gevoeligheid van de borsten, maagpijn, slaperigheid, vermoeidheid en onttrekkingsbloedingen veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende dag uw tablet weer in zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u wilt stoppen met het innemen van dit middel, neem dan eerst contact op met uw arts. Uw arts zal de effecten van het stopzetten van de behandeling toelichten en andere mogelijkheden met u bespreken.

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.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

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

- opvliegers

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

- stemmingsstoornissen, zoals stemmingswisselingen, snel wisselende emoties (emotionele labiliteit), angst, depressie, prikkelbaarheid, emotionele stoornis
- hevige, onregelmatige of langdurige bloedingen uit de baarmoeder (uterien bloedverlies)
- vaginale droogheid
- bekkenpijn
- gewrichtspijn
- hoofdpijn
- afname van botmineraaldichtheid of botsterkte
- verhoogde bloedspiegels van leverenzymen
- misselijkheid, overgeven, pijn in de maagstreek
- verstopping (obstipatie)
- verminderde interesse in seks (verminderd libido)
- zwakte
- meer zweten
- nachtelijk zweten
- hoge bloeddruk

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 blisterverpakking en de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden 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 linzagolix.
Eén tablet Yselty 100 mg bevat 100 mg linzagolix.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Yselty bevat lactose en natrium'.
Filmomhulling: Polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

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

Yselty 100 mg filmomhulde tabletten zijn rond en lichtgeel met een diameter van 10 mm, met de opdruk '100' op de ene zijde en zonder opdruk op de andere zijde.

Yselty wordt geleverd in een kartonnen doos met 2 of 6 blisterverpakkingen met 14 filmomhulde tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 01
D01 YE64
Ireland

Fabrikant

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrijk

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>.