Cystagon

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cystagon 50 mg harde capsules Cystagon 150 mg harde capsules
cysteaminebitartraat (mercaptaminebitartraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 CYSTAGON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?

1. WAT IS CYSTAGON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cystinose is een metabolische ziekte ‘nefropathische cystinose’ genaamd die wordt gekenmerkt door een abnormale ophoping van het aminozuur cystine in verschillende organen van het lichaam zoals nieren, ogen, spieren, alvleesklier en hersenen. Cystine-ophoping veroorzaakt nierbeschadiging en excretie van overmatige hoeveelheden glucose, proteïnen en elektrolyten. Verschillende organen worden op verschillende leeftijden aangetast.

CYSTAGON wordt voorgeschreven voor de behandeling van deze zeldzame erfelijke aandoening. CYSTAGON is een geneesmiddel dat reageert met cystine om de concentratie ervan in de cellen te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent zwanger, dit is met name relevant tijdens het eerste trimester.
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer uw aandoening of die van uw kind is bevestigd door middel van leukocytcystinemetingen, moet zo snel mogelijk worden begonnen met de behandeling met CYSTAGON.
- Een paar gevallen van huidlaesies op ellebogen zoals harde knobbeltjes zijn gemeld bij kinderen die werden behandeld met hoge doses van verschillende cysteaminepreparaten. Deze laesies gingen gepaard met huidstriae en botlaesies zoals fractuur en botmisvormingen en met slapte in gewrichten.

Uw arts kan regelmatig lichamelijk en röntgenonderzoek van huid en botten noodzakelijk achten om de effecten van het geneesmiddel onder controle te houden. Zelfonderzoek van uw of uw kinds huid is raadzaam. Informeer uw arts onmiddellijk wanneer er huid- of botafwijkingen optreden.

- Uw arts zou regelmatig controleren van de bloedceltelling kunnen verlangen.
- Er is niet aangetoond dat CYSTAGON de opstapeling van cystine-kristallen in het oog voorkomt. Als er in dit verband cysteamine oogdruppels worden gegeven, moet het gebruik ervan worden voortgezet.
- In tegenstelling tot fosfocysteamine bevat een ander werkzaam bestanddeel verwant aan cysteaminebitartraat, CYSTAGON geen fosfaat. Misschien krijgt u al fosfaatsupplementen en de dosis hiervan moet mogelijk worden veranderd als fosfocysteamine wordt vervangen door CYSTAGON.
- Ter vermijding van risico van aspiratie in de longen, mogen de capsules niet aan kinderen onder de leeftijd van ongeveer 6 jaar worden gegeven.
- Slik het houdertje met droogmiddel in de flacon niet in.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast CYSTAGON 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voor kinderen jonger dan ongeveer zes jaar kunnen de harde capsules worden geopend en de inhoud over het voedsel worden gestrooid (bijv. melk, aardappels, voedingsmiddelen op basis van zetmeel) of door de bereiding worden gemengd. Het niet toevoegen aan zure dranken, bijv. sinaasappelsap.
Raadpleeg uw arts voor volledig advies.

Zwangerschap
U mag Cystagon niet gebruiken als u zwanger bent. Vraag uw arts om advies als u van plan bent zwanger te worden.
Borstvoeding
Cystagon mag niet gebruikt worden bij het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CYSTAGON kan enige sufheid veroorzaken. Als met de behandeling wordt begonnen moet u of uw kind geen riskante activiteiten ondernemen tot de effecten van het geneesmiddel goed bekend zijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
De dosis CYSTAGON die aan u of aan uw kind wordt voorgeschreven zal afhangen van de leeftijd en het gewicht van u of uw kind.
Voor kinderen tot de leeftijd van 12 jaar zal de dosis zijn gebaseerd op de grootte van het lichaam (oppervlakte), waarbij de gebruikelijke dosis 1,30 g/m^2 per dag is.
Voor patiënten ouder dan 12 die meer dan 50 kg wegen is de gebruikelijke dosis 2 g/dag. De gebruikelijke dosis mag in geen geval 1,95 g/m^2/dag overschrijden.
CYSTAGON moet uitsluitend via de mond worden ingenomen of toegediend en precies volgens de aanwijzingen van uw arts of de kinderarts. Voor een juiste werking van CYSTAGON moet u het volgende doen:

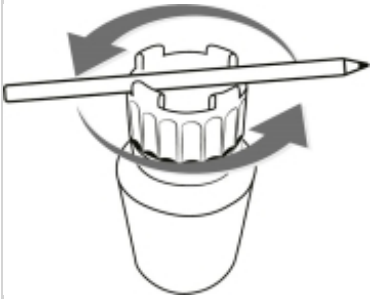
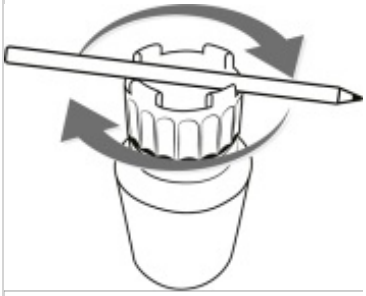
- Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op. De dosis van het geneesmiddel niet verhogen of verlagen zonder de goedkeuring van uw arts.
- De harde capsules moeten niet worden gegeven aan kinderen jonger dan ongeveer zes jaar aangezien het mogelijk is dat ze ze niet kunnen doorslikken en zich kunnen verslikken. Voor kinderen jonger dan ongeveer zes jaar kunnen de harde capsules worden geopend en de inhoud over het voedsel worden gestrooid (bijv. melk, aardappels, voedingsmiddelen op basis van

zetmeel) of door de bereiding worden gemengd. Het niet toevoegen aan zure dranken, bijv. sinaasappelsap. Raadpleeg uw arts voor volledig advies.

- Uw medische behandeling of die van uw kind behelst mogelijk, in aanvulling op CYSTAGON, één of meerdere supplementen ter vervanging van belangrijke elektrolyten (zouten) die verloren gaan via de nieren. Het is belangrijk deze supplementen in te nemen of toe te dienen precies zoals is aangegeven. Indien verscheidene doses van deze supplementen wordt gemist, of bij het optreden van zwakheid of sufheid, de arts bellen voor aanwijzingen.
- Regelmatig bloedonderzoek ter bepaling van het cystinegehalte in de witte bloedcellen is noodzakelijk voor het vaststellen van de juiste dosis CYSTAGON. Uw arts of uw kinderarts zal regelingen treffen voor het verrichten van de bloedtesten. Regelmatige bloed- en urinebepalingen van de concentraties van de voor het lichaam belangrijke elektrolyten zijn eveneens nodig om uw arts of die van uw kind te helpen bij de aanpassing van de doses van deze supplementen.

CYSTAGON moet 4 maal per dag worden ingenomen, iedere zes uur, bij voorkeur onmiddellijk na of samen met voedsel. Het is belangrijk de doses, zo goed als mogelijk, om de zes uur in te nemen.
De behandeling met CYSTAGON moet, zoals uw arts het heeft voorgeschreven, voor onbepaalde tijd worden voortgezet.

Volg de onderstaande instructies om de Cystagon-flacon gemakkelijk te openen en te sluiten: Aanwijzingen voor het openen en sluiten van de container

OPENEN	**SLUITEN**
	
Om te openen Plaats een pen of een soortgelijk voorwerp tussen de verhoogde delen van de dop en draai de pen in de aangegeven richting (linksom)	**Om te sluiten** Plaats een pen of een soortgelijk voorwerp tussen de verhoogde delen van de dop en draai de pen in de aangegeven richting (rechtsom)

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of die van uw kind of de eerste hulp afdeling van het ziekenhuis indien meer geneesmiddel is ingenomen dan voorgeschreven en bij het optreden van sufheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien een dosis geneesmiddel is gemist, moet deze zo snel mogelijk worden ingenomen. Als dit echter binnen twee uur voor de volgende dosis is, de gemiste dosis overslaan en het gewone doseringsschema weer opnemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

CYSTAGON kan bij sommige patiënten leiden tot sufheid of tot het minder oplettend zijn dan gewoonlijk. Zorg ervoor zeker te weten hoe u of uw kind op het geneesmiddel reageert, alvorens riskante activiteiten te ondernemen.

De volgende bijwerkingen van CYSTAGON werden als volgt gemeld: zeer vaak (treedt bij tenminste één op de 10 patiënten op), vaak (treedt bij tenminste één op de 100 patiënten op), soms (treedt bij tenminste één op de 1000 patiënten op) zelden (treedt bij tenminste één op de 10000 patiënten op), zeer zelden (treedt bij tenminste één op de 100000 patiënten op).

– Vaak: braken, misselijkheid, diarree, verlies van eetlust, koorts en slaperig gevoel.
– Soms: buikpijn of gevoel van ongemak, slechte adem of lichaamsgeur, huiduitslag, maagdarmontsteking, vermoeidheid, hoofdpijn, encefalopathie (hersenaandoening) en abnormale leverfunctietesten.
– Zelden: huidstriae, huidlaesies (harde knobbeltjes op ellebogen), slappe gewrichten, pijn in de benen, botfractuur, scoliose (afwijking aan de wervelkolom), botmisvorming en breekbaarheid, haarverkleuring, ernstige allergische reacties, slaperigheid, stuipen, nervositeit, hallucinaties, toename van witte bloedcellen, maag- en darmzweer geuit door bloedingen in het spijsverteringskanaal en invloed op de nieren onder de vorm van zwellingen van de ledematen en toename van het gewicht.
Aangezien deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn, vraag aan de arts of aan de arts van uw kind om de voorafgaande symptomen uit te leggen.
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 het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

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 cysteaminebitartraat (mercaptaminebitartraat). Elke harde CYSTAGON 50 mg capsule bevat 50 mg cysteamine (als mercaptaminebitartraat). Elke harde CYSTAGON 150 mg capsule bevat 150 mg cysteamine (als mercaptaminebitartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld zetmeel, magnesiumstearaat/natriumlaurylsulfaat, colloïdale siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, capsule-omhulsels: gelatine, titaandioxide, zwarte inkt op harde capsules (E172).

Hoe ziet CYSTAGON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde capsules

- Cystagon 50 mg: Witte, opake harde capsules met CYSTA 50 op de romp en RECORDATI RARE DISEASES op de dop.

Flacons van 100 of 500 harde capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

- Cystagon 150 mg: Witte, opake harde capsules met CYSTAGON 150 op de romp en RECORDATI RARE DISEASES op de dop.

Flacons van 100 of 500 harde capsules. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
Frankrijk

Fabrikant
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
Frankrijk of

Recordati Rare Diseases Eco River Parc
30, rue des PeupliersF-92000 Nanterre 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.

Belgique/België/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България
Recordati Rare Diseases Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország
Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark
Recordati AB.
Tlf. : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta
Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Nederland
Recordati

Tel: +49 731 140 554 0

Tel: +32 2 46101 36

België

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB. Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Norge
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Recordati Rare Diseases SARL Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu
Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen