B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Xadago 50 mg filmomhulde tabletten
Xadago 100 mg filmomhulde tabletten
safinamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XADAGO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U XADAGO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U XADAGO?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U XADAGO?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

Xadago is een geneesmiddel dat de actieve stof safinamide bevat. Het werkt om de hoeveelheid van de stof dopamine in de hersenen te verhogen, die een rol speelt bij de bewegingscontrole en die bij patiënten met de ziekte van Parkinson (PD) in geringere mate voorkomt. Xadago wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen.

Bij patiënten met de ziekte in een midden- tot laat stadium die plotselinge veranderingen ondervinden tussen “ON”-periodes waarin ze in staat zijn om te bewegen, en “OFF”-periodes waarin ze moeite hebben om zich te verplaatsen, wordt Xadago toegevoegd aan een stabiele dosis van het medicijn levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt één van de volgende medicijnen:
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) als selegiline, rasagiline, moclobemide, fenelzine, isocarboxazide, tranylcypromine (bv. voor behandeling van de ziekte van Parkinson of depressie, of voor gebruik bij een andere aandoening).
- pethidine (een sterke pijnstiller).

U moet minstens 7 dagen wachten na beëindiging van de behandeling met Xadago voordat u begint met de behandeling met MAO-remmers of pethidine.

- Men heeft u verteld dat u ernstige leverproblemen heeft.
- U heeft een oogaandoening waardoor u risico loopt op schade aan uw netvlies (de lichtgevoelige lagen achterin uw ogen), bv. albinisme (gebrek aan pigment in uw huid en ogen), netvliesdegeneratie (verlies van cellen uit de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) of uveïtis (een ontsteking binnenin het oog), erfelijke retinopathie (overgeërfde gezichtsstoornissen) of ernstige progressieve diabetische retinopathie (voortschrijdend verlies van gezichtsvermogen door diabetes).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Als uw arts u heeft verteld dat u een licht tot matig verminderde leverfunctie heeft.
- Patiënten en verzorgers moeten ervan bewust worden gemaakt dat er bepaalde dwangmatige gedragingen, zoals dwanghandelingen, dwanggedachten, ziekelijk gokken, verhoogd libido, overmatige seksualiteit, impulsief gedrag en dwangmatig geld uitgeven of koopgedrag, gemeld zijn bij andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson.
- Oncontroleerbare schokkerige bewegingen kunnen optreden of verergeren wanneer Xadago samen met levodopa gebruikt wordt.

Kinderen en jongeren
Xadago wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar, want er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid bij deze patiënten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Xadago nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Raadpleeg uw arts voordat u een van de volgende geneesmiddelen samen met Xadago
inneemt:

- geneesmiddelen tegen verkoudheid of hoest die dextromethorfan, efedrine of pseudo-efedrine bevatten
- geneesmiddelen met de naam selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die meestal gebruikt worden om angststoornissen en sommige persoonlijkheidsstoornissen te behandelen (bv. fluoxetine of fluvoxamine)
- geneesmiddelen met de naam serotonine–norepinefrine-heropnameremmers (SNRIs), die gebruikt worden bij de behandeling van zware depressie en andere stemmingsstoornissen, zoals venlafaxine
- geneesmiddelen voor hoog cholesterol, zoals rosuvastatine, pitavastatine, pravastatine
- fluoroquinolon-antibioticum zoals ciprofloxacine
- geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals methotrexaat
- geneesmiddelen om gemetastaseerd carcinoom te behandelen, zoals topotecan
- geneesmiddel om pijn en ontsteking te behandelen, zoals diclofenac
- geneesmiddelen om diabetes type 2 te behandelen, zoals glyburide, metformine
- geneesmiddelen om virusinfecties te behandelen, zoals aciclovir, ganciclovir.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Xadago mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of door vrouwen die zwanger kunnen worden en geen gepaste anticonceptie toepassen.

Borstvoeding
Xadago wordt waarschijnlijk in moedermelk uitgescheiden. Xadago mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Slaperigheid en duizeligheid kunnen optreden tijdens de behandeling met safinamide; u moet oppassen dat u geen riskante machines bedient of autorijdt tot u er redelijk zeker van bent dat Xadago geen enkele invloed op u heeft.

Raadpleeg uw arts voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U XADAGO?

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

De aanbevolen aanvangsdosering van Xadago is 1 tablet van 50 mg, die kan worden verhoogd tot één tablet van 100 mg, eenmaal daags, bij voorkeur in de ochtend, via de mond met water. Xadago kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Als u een matig verminderde leverfunctie heeft, neem dan niet meer dan 50 mg per dag in; uw arts zal u zeggen of dit voor u geldt.

Heeft u te veel van Xadago gebruikt?
Als u te veel Xadago-tabletten heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoge bloeddruk, angst, verwardheid, vergeetachtigheid, slaperigheid, een licht gevoel in het hoofd, misselijkheid of braken, verwijde pupillen of onvrijwillige schokkerige bewegingen gaan maken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en neem de verpakking van Xadago mee.

Bent u vergeten Xadago in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Xadago
Stop niet met Xadago zonder dit eerst met uw arts te 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.

Zoek medisch advies in geval van hypertensieve crisis (zeer hoge bloeddruk, collaps), maligne neuroleptisch syndroom (verwardheid, zweten, spierstijfheid, hyperthermie, verhoging van het enzym creatinekinase in uw bloed), serotoninesyndroom (verwardheid, hypertensie, spierstijfheid), hallucinaties) en hypotensie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten in het midden- tot late stadium van de ziekte van Parkinson (patiënten die safinamide innamen als toevoeging aan levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson):

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): slapeloosheid, moeite om vrijwillige bewegingen uit te voeren, slaperig gevoel, duizeligheid, hoofdpijn, verslechtering van de ziekte van Parkinson, vertroebeling van de ooglens, daling van de bloeddruk bij het overeind gaan staan (orthostatische hypotensie), misselijkheid, vallen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): urineweginfectie, huidkanker, lage ijzerspiegel in het bloed, laag aantal witte bloedcellen, afwijkingen in de rode bloedcellen, verminderde eetlust, hoog vetgehalte in het bloed, verhoogde eetlust, hoge bloedsuikerspiegel, zaken zien die er niet zijn, een triest gevoel, abnormale dromen, angsten en zorgen, verwarde toestand, stemmingswisselingen, meer zin in seks, abnormale gedachten en gewaarwordingen, rusteloosheid, slaapstoornis, gevoelloosheid, wankelheid, verlies van gevoelsgewaarwordingen, aanhoudende abnormale spiersamentrekkingen, ongemakken in het hoofd, spraakproblemen, flauwvallen, geheugenstoornis, wazig zien, blinde vlek, dubbel zien, afkeer van licht, stoornissen van de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog, roodheid van de ogen, verhoogde druk in het oog, gevoel dat de kamer ronddraait, gevoel van hartkloppingen, versnelde hartslag, onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, verhoogde bloeddruk, lage bloeddruk, vergrote en gekronkelde aders (spataderen), hoest, ademhalingsproblemen, loopneus, verstopping, brandend maagzuur, braken, droge mond, diarree, buikpijn, brandend gevoel in de maag, winderigheid, een vol gevoel, kwijlen, mondzweer, zweten, jeuk, gevoeligheid voor licht, roodheid van de huid, rugpijn, gewrichtspijn, krampen, stijfheid, pijn in de benen of armen, spierzwakte, zwaartegevoel, meer nachtelijk plassen, pijn bij het plassen, problemen met seks bij mannen, vermoeidheid, zwaktegevoel, wankelend lopen, zwelling van de voeten, pijn, warmtegevoel, gewichtsverlies, gewichtstoename, abnormale waarden op bloedonderzoeken, verhoogd vetgehalte in het bloed, verhoogde bloedsuikerspiegel, abnormaal ecg (hartfilmpje), abnormale leverfunctietest, abnormale urinetests, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, abnormale oogtest, botbreuk in de voet.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): longontsteking, huidinfectie, keelpijn, neusallergie, tandinfectie, virusinfectie, huidaandoeningen/gezwellen (geen kanker), afwijkingen in de witte bloedcellen, ernstig gewichtsverlies en zwakte, verhoogd kalium in het bloed, oncontroleerbare drang, verminderd bewustzijn, desoriëntatie, verkeerde waarneming van beelden, minder zin in seks, gedachten die u niet kunt tegenhouden, een gevoel dat iemand u achtervolgt of bedreigt, voortijdige zaadlozing, oncontroleerbare dwang om te slapen, angst voor sociale situaties, zelfmoordgedachten, onhandigheid, gemakkelijk afgeleid worden, verlies van smaakgevoel, zwakke/trage reflexen, uitstralende pijn in de benen, aanhoudende drang om de benen te bewegen, slaperig gevoel, oogafwijkingen, voortschrijdend verlies van gezichtsvermogen door diabetes, verhoogde traanproductie, nachtblindheid, scheelzien, hartaanval, vernauwing van bloedvaten, sterk verhoogde bloeddruk, benauwd gevoel op de borst, spraakproblemen, slikproblemen/pijn bij het slikken, maagzweer, kokhalzen, maagbloeding, geelzucht, haaruitval, blaarvorming, huidallergie, huidaandoeningen, blauwe plekken, ruwe huid, nachtelijk zweten, pijnlijke huid, verkleuring van de huid, psoriasis, afschilferende huid, ontsteking van de gewrichten van de wervelkolom door een auto-immuunziekte, pijn in de zij, zwelling van gewrichten, musculoskeletale pijn, spierpijn, nekpijn, gewrichtspijn, cyste in een gewricht, oncontroleerbare drang tot plassen, meer plassen, etter in de urine, moeilijk op gang komen van plassen, prostaatprobleem, pijn in de borsten, verminderd geneesmiddeleneffect, niet verdragen van geneesmiddelen, koud gevoel, zich niet goed voelen, koorts, droogheid van de huid, ogen en mond, abnormale resultaten op bloedonderzoeken, hartgeruis, abnormale harttest, kneuzing/zwelling na letsel, blokkering van een bloedvat door vet, hoofdletsel, mondletsel, skeletletsel, gokken.

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
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U XADAGO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Xadago?

- De werkzame stof in dit middel is safinamide. Elk tablet bevat 50 of 100 mg safinamide (in de vorm van methaansulfonaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon type A, magnesiumstearaat, silica colloïdaal watervrij
- filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), mica (E555).

Hoe ziet Xadago eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xadago 50 mg zijn oranje tot koperkleurige, ronde, dubbelholle, filmomhulde tabletten van 7 mm doorsnee met metaalglans, met “50” in reliëf aan één kant van het tablet.

Xadago 100 mg zijn oranje tot koperkleurige, ronde, dubbelholle, filmomhulde tabletten van 9 mm doorsnee met metaalglans, met “100” in reliëf aan één kant van het tablet.

Xadago filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 30, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Italië
Tel: +39 02665241
Fax: +39 02 66501492
E-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D- 73614 Schorndorf
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Zambon N.V./S.A.
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Nederland
Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 4370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).