Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Evrenzo, 20 mg, filmomhulde tabletten
Evrenzo, 50 mg, filmomhulde tabletten
Evrenzo, 70 mg, filmomhulde tabletten
Evrenzo, 100 mg, filmomhulde tabletten
Evrenzo, 150 mg, filmomhulde tabletten
roxadustat

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 EVRENZO 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 EVRENZO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Evrenzo?
Evrenzo is een geneesmiddel dat het aantal rode bloedcellen en het hemoglobinegehalte in uw bloed verhoogt. Het bevat de werkzame stof roxadustat.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Evrenzo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met symptomatische anemie die optreedt bij patiënten met chronische nierschade. Bij anemie heeft u te weinig rode bloedcellen en is uw hemoglobinegehalte te laag. Daardoor krijgt uw lichaam misschien niet genoeg zuurstof. Anemie kan verschijnselen als moeheid, zwakte of kortademigheid veroorzaken.

Hoe werkt dit middel?
Roxadustat werkt door verhoging van het HIF-gehalte. HIF is een stof in het lichaam die de aanmaak van rode bloedcellen verhoogt wanneer het zuurstofgehalte laag is. Door verhoging van het HIF-gehalte verhoogt het geneesmiddel de aanmaak van rode bloedcellen en het gehalte aan hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert). Hierdoor wordt de zuurstoftoevoer in uw lichaam beter en kunnen de klachten van anemie afnemen.

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 pinda of soja.
- U bent allergisch voor roxadustat of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 6 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel te vermijden in de eerste 6 maanden, zie de rubriek over zwangerschap).
- U geeft borstvoeding.

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

- als u epilepsie heeft, of ooit convulsies of toevallen heeft gehad.
- als u klachten en verschijnselen heeft van een infectie. Mogelijke klachten zijn bijvoorbeeld koorts, zweten of koude rillingen, een zere keel, een loopneus, kortademigheid, een gevoel van zwakte, verwardheid, hoesten, braken, diarree of maagpijn, een branderig gevoel bij het plassen, een rode of pijnlijke huid, of zweren op uw lichaam.
- als u een leveraandoening heeft.

Chronische nierschade en bloedarmoede (anemie) kunnen een hoger risico op hart- en vaatvoorvallen en op overlijden betekenen.

Behandeling van uw bloedarmoede is belangrijk. Uw arts zal uw hemoglobine in de gaten houden en zal ook naar uw behandelingsplan kijken, omdat de bloedarmoedebehandeling en het overstappen van de ene op de andere bloedarmoedebehandeling ook een nadelige invloed op de gezondheid van uw hart en bloedvaten kunnen hebben.

Neem direct contact op met uw arts of apotheker:

- als u bloedstolsels krijgt:

1. in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose of DVT). Klachten zijn bijvoorbeeld pijn en/of zwelling in de benen, krampen of een warmtegevoel in het desbetreffende been;

2. in de longen (longembolie). Klachten zijn bijvoorbeeld plotselinge kortademigheid, pijn in de borstkas (meestal erger bij het ademhalen), een gevoel van angst, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, of flauwvallen, een snelkloppend hart, hoesten (soms met bloed);

3. in uw hemodialysetoegang (trombose van de vaattoegang), waardoor de vaattoegang niet meer werkt. Klachten zijn bijvoorbeeld zwelling, roodheid, verharding of verdikking van de huid rondom de toegang, sijpelen op de toegangsplaats, het niet voelen van vibratie (trilling) boven het toegangsgebied;

- als u een epileptische aanval (convulsie of toeval) krijgt of mogelijke waarschuwingstekenen dat u een epileptische aanval kunt krijgen, zoals hoofdpijn, prikkelbaarheid, bangheid, verwardheid of ongewone gevoelens;
- als u klachten en verschijnselen heeft van een infectie, zoals koorts, zweten of koude rillingen, een zere keel, een loopneus, kortademigheid, een gevoel van zwakte of slapte, verwardheid, hoesten, braken, diarree, of maagpijn, een branderig gevoel bij het plassen, een rode of pijnlijke huid, of zweren op uw lichaam;
- als u klachten en verschijnselen van een beroerte (cerebrovasculair accident) heeft, waaronder plotselinge zwakte of gevoelloosheid van uw gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam, plotselinge verwardheid, moeite met spreken of begrijpen, plotselinge moeite met zien in één of beide ogen, ernstige hoofdpijn, bewustzijnsverlies of flauwvallen, toevallen (stuiptrekkingen), verlies van coördinatie, evenwichtsverlies.

Verkeerd gebruik kan leiden tot een toename van bloedcellen, waardoor het bloed dikker wordt. Dit kan levensbedreigende problemen met het hart of de bloedvaten veroorzaken.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef Evrenzo niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er onvoldoende informatie is over het gebruik van dit middel in deze leeftijdsgroep.
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Evrenzo 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. Evrenzo kan invloed hebben op de manier waarop deze geneesmiddelen werken, of deze geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Evrenzo werkt.
Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- geneesmiddelen om het fosfaatgehalte in uw bloed te verlagen (fosfaatbinders geheten) of andere geneesmiddelen of supplementen die calcium, ijzer, magnesium of aluminium bevatten (multivalente kationen geheten), zoals sevelameercarbonaat of calciumacetaat. U moet Evrenzo ten minste 1 uur na deze geneesmiddelen of supplementen innemen. Anders wordt roxadustat niet goed opgenomen door uw lichaam.
- een geneesmiddel voor het behandelen van jicht, genaamd probenecide.
- geneesmiddelen voor het verlagen van cholesterol, zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine (ook ‘statines’ genoemd), of gemfibrozil.
- andere geneesmiddelen voor het behandelen van anemie, zoals erytropoëse-stimulerende middelen (ESA’s).

Als u gewoonlijk een of meer van deze geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts dit tijdens de behandeling met Evrenzo mogelijk veranderen en een ander geneesmiddel aan u voorschrijven.
Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Evrenzo kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Evrenzo wordt niet aanbevolen in de eerste 6 maanden van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vrouwen die Evrenzo innemen en zwanger kunnen worden, moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Evrenzo en gedurende ten minste een week na de laatste dosis Evrenzo. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt, moet u ook een barrièremethode gebruiken, zoals een condoom of een pessarium.

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met Evrenzo. Het is niet bekend of Evrenzo in de moedermelk terechtkomt en schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Er kunnen epileptische aanvallen optreden als bijwerking (zie rubriek 4).
Evrenzo bevat lactose, sojalecithine en allurarood AC aluminiumlak
Evrenzo bevat suiker (lactose), sporen van pinda en soja (sojalecithine), en een azokleurstof (allurarood AC aluminiumlak). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, of als u allergisch bent voor pinda's, soja of azokleurstoffen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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.

De arts zal u zeggen welke dosis Evrenzo u moet innemen.

Uw arts zal uw hemoglobinegehalte regelmatig controleren en uw dosis verhogen of verlagen op grond van uw hemoglobinegehalte.
Evrenzo wordt als tablet via de mond ingenomen.

Evrenzo innemen

- Neem uw dosis Evrenzo driemaal per week in tenzij uw arts u iets anders heeft gezegd.
- Neem Evrenzo nooit op opeenvolgende dagen in.
- Neem Evrenzo elke week op dezelfde drie dagen in.
- Evrenzo kan met voedsel of tussen maaltijden worden ingenomen.
- Slik de tabletten in hun geheel door.
- Kauw of breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.

Neem Evrenzo in ten minste 1 uur nadat u geneesmiddelen heeft gebruikt die het fosfaatgehalte in uw bloed verlagen (fosfaatbinders genoemd) of andere geneesmiddelen of supplementen die calcium, ijzer, magnesium of aluminium bevatten (multivalente kationen genoemd).

Doseringsschema
Doseringsschema voor toediening 3 keer per week
Evrenzo wordt geleverd in een blisterverpakking die geneesmiddelen voor 4 weken (12 tabletten) bevat, verdeeld in 4 rijen. Elke rij bevat de geneesmiddelen voor 1 week (3 tabletten). Zorg ervoor dat u elke week de tabletten uit dezelfde rij inneemt.

Uw dosis varieert van 20 mg driemaal per week tot een maximum van 400 mg driemaal per week.

Andere doseringsfrequenties
In uitzonderlijke gevallen (gebaseerd op uw hemoglobinegehalte) kan uw arts besluiten om uw dosis Evrenzo te verlagen tot 20 mg tweemaal of eenmaal per week. In dit geval zal uw arts uitleggen op welke dagen van de week u uw dosis moet innemen.

Meer dan 1 tablet nodig voor een dosis
In de meeste gevallen zult u 1 blisterverpakking per maand hebben. Als voor uw dosis meer dan 1 blisterverpakking nodig is, moet u per innamedag een tablet uit elke blisterverpakking innemen. Uw arts zal uitleggen hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer.

Uw arts zal uw hemoglobinegehalte controleren en kan uw behandeling tijdelijk stoppen als uw hemoglobinegehalte te hoog wordt. Begin niet opnieuw met uw behandeling voordat uw arts u dat vertelt. Uw arts zal u vertellen welke dosis Evrenzo u moet innemen en wanneer u het weer moet gaan innemen.
Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten of een hogere dosis heeft ingenomen dan de bedoeling is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Indien het meer dan 24 uur (1 dag) duurt tot uw volgende geplande dosis, neemt u de gemiste dosis zo snel mogelijk in en neemt u de volgende dosis in op de volgende geplande dag.
- Indien het minder dan 24 uur (1 dag) duurt tot uw volgende geplande dosis: sla de gemiste dosis over en neem de volgende dosis in op de volgende geplande dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit vertelt.

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.
Een aantal mogelijke bijwerkingen kan ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- een bloedstolsel in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose of DVT) (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- een bloedstolsel in de longen (longembolie) (soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- een bloedstolsel in uw hemodialysetoegang (trombose van de vaattoegang of VAT) dat ervoor zorgt dat de vaattoegang wordt afgesloten of niet meer werkt als u een fistel of graft gebruikt als toegang voor dialyse (zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).
- beroerte (cerebrovasculair accident) (soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Dit kan zich uiten in onverklaarbare blauwe plekken of huiduitslag met kleine rode vlekjes op de huid (genaamd petechiën), langdurig bloeden uit snijwonden in de huid, bloedend tandvlees of een bloedneus, bloed in uw plas of poep, bloeden in het oogwit.
- epileptische aanvallen en waarschuwingstekenen voor epileptische aanvallen (convulsies of toevallen) (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- bloedvergiftiging (sepsis), een ernstige, of in zeldzame gevallen zelfs levensbedreigende infectie (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- roodheid en vervellen van de huid, over een groter gedeelte van het lichaam. Dit kan jeuk geven of pijnlijk zijn (exfoliatieve dermatitis) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- verhoogde hoeveelheid kalium
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- misselijk gevoel (nausea)
- diarree
- zwelling veroorzaakt door het vasthouden van te veel water in uw armen of benen (perifeer oedeem)

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

- slecht slapen (insomnia)
- hoofdpijn
- braken
- verstopping (obstipatie)
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- meer bilirubine in het bloed (hyperbilirubinemie). Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde schildklierfunctie
- de hoeveelheid koper in uw bloed is hoger dan normaal

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.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 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. 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?

Evrenzo 20 mg:

- De werkzame stof in dit middel is roxadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg roxadustat.

Evrenzo 50 mg:

- De werkzame stof in dit middel is roxadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg roxadustat.

Evrenzo 70 mg:

- De werkzame stof in dit middel is roxadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 70 mg roxadustat.

Evrenzo 100 mg:

- De werkzame stof in dit middel is roxadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg roxadustat.

Evrenzo 150 mg:

- De werkzame stof in dit middel is roxadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg roxadustat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b).

- filmomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol (E1521), allurarood AC aluminiumlak (E129), titaandioxide (E171), lecithine (soja) (E322).

Zie sectie 2 “Evrenzo bevat lactose, sojalecithine en allurarood AC aluminiumlak”.
Hoe ziet Evrenzo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Evrenzo 20 mg zijn rode, ovale filmomhulde tabletten, met aan één kant ‘20’ erop.
Evrenzo 50 mg zijn rode, ovale filmomhulde tabletten, met aan één kant ‘50’ erop.
Evrenzo 70 mg zijn rode, ronde filmomhulde tabletten, met aan één kant ‘70’ erop.
Evrenzo 100 mg zijn rode, ovale filmomhulde tabletten, met aan één kant ‘100’ erop.
Evrenzo 150 mg zijn rode, amandelvormige filmomhulde tabletten, met aan één kant ‘150’ erop.

Evrenzo is beschikbaar in PVC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in verpakkingen die 12 x 1 filmomhulde tabletten (tabletten) en 36 x 1 filmomhulde tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland
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
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/.