

A. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Raxone 150 mg filmomhulde tabletten idebenone

▼ 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 Raxone 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 Raxone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Raxone bevat een stof genaamd idebenone.

Idebenone wordt gebruikt voor de behandeling van verminderd gezichtsvermogen bij volwassenen en adolescenten met een oogziekte genaamd opticusneuropathie van Leber (LHON).

- Deze oogaandoening is erfelijk – dit betekent dat het in bepaalde families voorkomt.
- LHON wordt veroorzaakt door een probleem met uw genen (aangeduid als “genetische mutatie”) dat het vermogen van cellen in het oog om de energie te produceren die nodig is om normaal te functioneren, aantast, waardoor deze cellen inactief worden.
- LHON kan tot verlies van het gezichtsvermogen leiden als gevolg van de inactiviteit van de cellen die verantwoordelijk zijn voor het gezichtsvermogen.

De behandeling met Raxone kan het vermogen van cellen om energie te produceren herstellen zodat inactieve oogcellen weer gaan functioneren. Dit kan leiden tot enige verbetering van het gezichtsvermogen.

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 idebenone of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u problemen heeft met uw bloed, lever of nieren.

Verandering van de kleur van de urine

Door het gebruik van Raxone kan uw urine roodbruin kleuren. Deze kleurverandering is onschadelijk – u hoeft uw behandeling hiervoor niet aan te passen. De kleurverandering kan er echter op wijzen dat u problemen heeft met uw nieren of uw blaas.

- Neem contact op met uw arts als de kleur van uw urine verandert.
- Hij of zij kan dan een urineonderzoek doen om er zeker van te zijn dat de kleurverandering geen andere problemen maskeert.

Onderzoeken

Uw arts zal uw gezichtsvermogen controleren voordat u dit geneesmiddel gaat innemen en zal dat daarna regelmatig doen terwijl u het geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen. De reden daarvoor is dat niet bekend is of Raxone bij patiënten jonger dan 12 jaar werkt en veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met Raxone vertonen. Gebruikt u naast Raxone 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, met name als het gaat om:

- antihistaminica voor de behandeling van allergieën (astemizol, terfenadine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van brandend maagzuur (cisapride)
- geneesmiddelen voor de behandeling van spier- en spraaktics geassocieerd met het syndroom van Gilles de la Tourette (pimozide)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (kinidine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine (dihydroergotamine, ergotamine)
- “anesthetica”: middelen die bij een verdoving worden gebruikt (alfentanil)
- geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking bij reumatoïde artritis en psoriasis (ciclosporine)
- geneesmiddelen om afstoting van een donororgaan te voorkomen (sirolimus, tacrolimus)
- “opioïden”: geneesmiddelen voor de behandeling van hevige pijn (fentanyl)

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.

- Uw arts zal u alleen Raxone voorschrijven als de voordelen van de behandeling groter zijn dan de risico's voor het ongeboren kind.
- Raxone kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Indien u borstvoeding geeft, zal uw arts met u bespreken of u stopt met het geven van borstvoeding of met het innemen van het geneesmiddel. Hierbij worden het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Raxone heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Raxone bevat lactose en zonnegeel (E110)

- Raxone bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Raxone bevat een kleurstof genaamd zonnegeel (ook aangeduid als E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

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.

Hoeveel innemen?

De aanbevolen dosering is driemaal daags twee tabletten (in totaal zes tabletten per dag).

Inname van dit geneesmiddel

- Neem de tabletten in met voedsel - dit zorgt ervoor dat een grotere hoeveelheid van het geneesmiddel vanuit uw maag in uw bloed terechtkomt.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas vloeistof.
- U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen.
- Neem de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt, bij het middageten en bij de avondmaaltijd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem de volgende dosis in op het voor u gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit middel.

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. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- nasofaryngitis (verkoudheid)
- hoesten

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen):

- diarree (lichte tot matig ernstige diarree waarvoor de behandeling meestal niet hoeft te worden gestaakt)
- rugpijn

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bronchitis
- veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek: laag aantal witte bloedcellen, laag aantal rode bloedcellen of laag aantal bloedplaatjes
- verhoogde concentratie cholesterol of vet in het bloed - aangetoond in bloedonderzoek
- aanvallen, zich verward voelen, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), zich opgewonden voelen, bewegingen die u niet onder controle kunt houden, neiging tot afdwalen, gevoel van duizeligheid, hoofdpijn, rusteloosheid, zich suf voelen en niet normaal kunnen handelen of denken
- misselijkheid, braken, verminderde eetlust, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed

- hoge concentraties van bepaalde leverenzymen in het lichaam, wat wijst op leverproblemen – aangetoond in onderzoek, hoge concentraties “bilirubine” – hierdoor kunnen de huid en het oogwit geel worden, hepatitis
- huiduitslag, jeuk
- pijn in ledematen
- hoog gehalte aan stikstof in het bloed - aangetoond in bloedonderzoek, veranderde kleur van urine
- algeheel gevoel van onwelzijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 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 en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 idebenone. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg idebenone.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat; cellulose microkristallijne, croscarmellose natrium, povidon K25, magnesiumstearaat en siliciumdioxide colloïdaal en watervrij.
Tabletomhulling: macrogol, poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide, zonnegeel (E110).

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

- Raxone filmomhulde tabletten zijn ronde, oranje tabletten met een diameter van 10 mm, met het logo van Santhera op de ene zijde en het opschrift ‘150’ op de andere zijde.
- Raxone wordt geleverd in witte plastic flessen. Iedere fles bevat 180 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
 Marie-Curie Strasse 8
 79539 Lörrach
 Duitsland
 Tel.: +49 (0) 7621 1690 200
 Email: office@santhera.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziekten en hun behandelingen.