

(ORPHAN EUROPE)

INLEIDING

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cystadane, 1 g poeder voor oraal gebruik

Watervrij betaïne

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 veel 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cystadane bevat watervrij betaïne, dat is bedoeld als aanvullende behandeling van homocystinurie, een erfelijke (genetische) ziekte die wordt veroorzaakt doordat het aminozuur methionine niet volledig door het lichaam kan worden afgebroken.

Methionine is aanwezig in normaal voedselproteïne (bijv. vlees, vis, melk, kaas, eieren). Het wordt omgezet in homocysteïne dat dan normaal tijdens de spijsvertering wordt omgezet in cysteïne. Homocystinurie is een ziekte die wordt veroorzaakt door de accumulatie van homocysteïne die niet wordt omgezet in cysteïne en wordt gekenmerkt door het vormen van stolsels in de aderen, botzwakte, skeletafwijkingen en kristallijne lensafwijkingen. Het gebruik van Cystadane samen met andere behandelingen zoals vitamine B6, vitamine B12, folaat en een specifiek dieet is gericht op het verlagen van verhoogde homocysteïnespiegels in uw lichaam.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cystadane gebruikt.

Als u bijwerkingen opmerkt zoals hoofdpijn, braken of een verandering in uw gezichtsvermogen en u heeft het subtype homocystinurie dat CBS (cystathionine- β -synthase) wordt genoemd, dan dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, want deze symptomen kunnen aanwijzingen zijn voor een zwelling in de hersenen (cerebraal oedeem). In dat geval zal uw arts uw methioninespiegel in uw lichaam observeren en kan hij uw dieet herzien. Het is mogelijk dat uw behandeling met Cystadane moet worden onderbroken.

Wanneer u wordt behandeld met Cystadane en met een mengsel van aminozuur en wanneer u tegelijkertijd andere geneesmiddelen inneemt, moet u tussen het innemen 30 minuten wachten (zie rubriek “Andere geneesmiddelen en Cystadane”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cystadane nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw arts als u een aminozuurmengsel of geneesmiddelen zoals vigabatrine of GABA-analogen gebruikt (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie), daar deze een interactie kunnen geven met uw behandeling met Cystadane.

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 beslissen of dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cystadana heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Het gebruik van dit geneesmiddel zal onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met homocystinurie. 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 aanbevolen dosis voor kinderen en volwassenen is 100 mg/kg/dag, verdeeld over 2 doses per dag. Bij sommige patiënten waren doses van meer dan 200 mg/kg/dag nodig om therapeutische doelen te bereiken. Afhankelijk van de laboratoriumwaarden kan uw arts de dosis aanpassen.

U zult daarom regelmatig bloedonderzoek moeten ondergaan voor het bepalen van de juiste dagelijkse dosis.

U moet Cystadane oraal (via de mond) innemen.

Om de dosis te meten:

- de fles voor het openen licht schudden
- de juiste maatlepel pakken:
 - de kleine groene lepel meet 100 mg watervrij betaïnepoeder;
 - de middelgrote blauwe lepel meet 150 mg watervrij betaïnepoeder;
 - de grote roze lepel meet 1 g watervrij betaïnepoeder.
- neem een volle lepel poeder uit de fles
- haal de vlakke kant van een mes over de bovenkant van de lepel
- het poeder dat achterblijft in de lepel is één lepel
- neem het juiste aantal lepels poeder uit de fles

Meng de afgemeten dosis poeder met water, sap, melk, flesvoeding of voedsel tot het volledig is opgelost en neem onmiddellijk na het mengen in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker indien u per ongeluk teveel Cystadane hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in nadat u zich dit gerealiseerd hebt en ga dan verder met de volgende dosis zoals voorzien.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de behandeling niet stop zonder eerst uw arts te raadplegen. Neem contact op met uw arts of apotheker vooraleer te stoppen.

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.

Bij een behandeling met Cystadane is de meeste vermelde bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 personen optreedt (zeer vaak voorkomend) een verhoogde methioninespiegel in het bloed.

De methioninespiegel kan verband houden met zwelling in de hersenen (cerebraal oedeem), wat bij 1 op de 100 personen kan voorkomen (soms voorkomend). Indien u last hebt van hoofdpijn in de ochtend met braken en/of veranderingen in het gezichtsvermogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts (dit kan een symptoom zijn van zwelling in de hersenen).

Maagdarmselstoelandoeningen zoals diarree, misselijkheid, braken, maagklachten en ontsteking van de tong kunnen soms voorkomen (bij 1 op 100 personen).

Andere soms optredende bijwerkingen (bij 1 op 100 personen) zijn onder meer verminderde eetlust (anorexia), onrust, prikkelbaarheid, haaruitval, netelroos, abnormale huidgeur, en gebrek aan controle over urineren (urine-incontinentie).

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 is te vinden op de fles en op de doos na "EXP". De laatste dag

van die maand is de uiterste houbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 ° C

Houd de fles ter bescherming tegen vocht zorgvuldig gesloten.

Nadat de fles voor het eerst is geopend dient het geneesmiddel binnen 3 maanden te worden gebruikt.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is watervrij betaine. 1 g poeder voor oraal gebruik bevat 1 g watervrij betaine.
- Er zijn geen ander bestanddelen.

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

Cystadane is a wit kristallijn los vloeïend poeder. Het wordt geleverd in flessen met kindveilige sluitingen. Elke fles bevat 180 g poeder. Elke verpakking bevat een fles en drie maatlepels.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankrijk

Fabrikant

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankrijk

of

Orphan Europe SARL
Eco River
Parc 30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrijk

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.

Belgique/België/Belgien Orphan Europe Benelux Tél/Tel: +32 2 46101 36	Lietuva Orphan Europe AB Tel: + 46 8 545 80 230 Švedija
България Orphan Europe SARL Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Франция	Luxembourg/Luxemburg Orphan Europe Benelux Tél/Tel: +32 2 46101 36 Belgique/Belgien
Česká republika Orphan Europe SARL Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francie	Magyarország Orphan Europe SARL Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franciaország
Danmark Orphan Europe AB Tlf: +46 8 545 80 230 Sverige	Malta Orphan Europe SARL Tel: +33 1 47 73 64 58 Franza
Deutschland	Nederland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Orphan Europe AB
Tlf: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Orphan Europe, S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
United Kingdom
Tel: +44 1491 414333

Ísland

Orphan Europe AB
Sími: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Orphan Europe SARL
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Orphan Europe Benelux
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Orphan Europe AB
Tlf: +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Orphan Europe Portugal Lda.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Orphan Europe AB
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gedetailleerde 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 ziektes en hun behandelingen.

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.

Cystadane 1 g	180 g	--	Nee	Origineel	Ja	Nee
---------------	-------	----	-----	-----------	----	-----

Bron: RIZIV / SAM