

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vafseo 150 mg filmomhulde tabletten

Vafseo 300 mg filmomhulde tabletten

Vafseo 450 mg filmomhulde tabletten

vadadustat

▼ 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vafseo 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 Vafseo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vafseo is een geneesmiddel dat de hoeveelheid hemoglobine (het eiwit in uw rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam brengt) en het aantal rode bloedcellen in uw bloed verhoogt. Het bevat de werkzame stof vadadustat.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede (symptomatische anemie) bij een chronische nierziekte bij volwassenen die lange tijd onderhoudsdialyse krijgen. Bloedarmoede betekent dat u te weinig rode bloedcellen of hemoglobine in uw bloed heeft. Als u weinig hemoglobine of rode bloedcellen heeft, krijgen de cellen in uw lichaam mogelijk niet genoeg zuurstof. Bloedarmoede kan klachten zoals moeheid, zwakte of kortademigheid veroorzaken.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verhoogt de hoeveelheid van een stof die 'hypoxie-induceerbare factor' of HIF wordt genoemd. Deze stof zorgt ervoor dat uw lichaam meer rode bloedcellen aanmaakt wanneer er te weinig zuurstof is. Door de hoeveelheid HIF te verhogen, zorgt dit middel ervoor dat uw lichaam meer rode bloedcellen aanmaakt, waardoor de hoeveelheid hemoglobine toeneemt. Dit zorgt voor een betere zuurstoftoevoer in uw lichaam en kan uw klachten van bloedarmoede verminderen.

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 een van de 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 inneemt, als u:

- vroeger **bloedstolsels** heeft gehad en/of als u risicofactoren voor bloedstolsels heeft. Dit geneesmiddel verhoogt de aanmaak van rode bloedcellen en hierdoor kan de kans op het ontstaan van bloedstolsels toenemen. Voorbeelden van risicofactoren zijn:
 - overgewicht
 - suikerziekte (diabetes)
 - hartziekte
 - lange tijd bedlegerig zijn door een operatie of ziekte
 - gebruik van orale anticonceptiemiddelen (bijvoorbeeld de pil)

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over eerdere hartaanvallen, beroertes en bloedstolsels of risicofactoren, zodat uw arts kan beslissen of dit geneesmiddel een geschikte behandeling is voor uw bloedarmoede.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u denkt dat u een bloedstolsel heeft. Een beschrijving van mogelijke klachten die worden veroorzaakt door bloedstolsels vindt u hieronder in rubriek 4.

- **hoge bloeddruk** (hypertensie) heeft. Dit middel kan uw hoge bloeddruk verergeren. Daarom is het zeer belangrijk dat u uw geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk met regelmaat inneemt en dat u uw bloeddruk regelmatig controleert.
- **een ernstige leverziekte** heeft.
- een **aanval** (van epilepsie) heeft of mogelijke waarschuwingssignalen dat er een aanval kan optreden, zoals hoofdpijn, prikkelbaarheid, angst, verwardheid of ongewone gevoelens.
- overschakelt van **hoge doses van een erythropoëse-stimulerend middel (ESA)**. U kunt namelijk een transfusie van rode bloedcellen of een aanvullend ESA nodig hebben terwijl de arts uw dosis van dit middel aanpast.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u een van de bovenstaande aandoeningen heeft.

Verkeerd gebruik van dit middel kan tot een toename van rode bloedcellen leiden, waardoor het bloed dikker wordt. Dit kan levensbedreigende hart- of bloedvatproblemen veroorzaken.

Bloedonderzoeken

Chronische nierziekte kan bloedarmoede veroorzaken, wat de kans op hart- en bloedvatproblemen en zelfs overlijden kan vergroten. Daarom is het belangrijk dat uw bloedarmoede wordt behandeld. Uw arts zal de hoeveelheid hemoglobine in uw bloed regelmatig controleren.

De hoeveelheid leverenzymen kan door de behandeling toenemen. Uw arts zal de hoeveelheid van deze enzymen in uw bloed regelmatig controleren aan het begin van uw behandeling en daarna maandelijks gedurende de eerste 3 maanden van uw behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is onvoldoende informatie over het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vafseo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Vafseo kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen werken en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe Vafseo werkt.

Vertel het uw arts of apotheker zeker wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om de fosfaatspiegel in uw bloed te verlagen (**fosfaatbinders** genoemd), zoals **sevelameercarbonaat** of **calciumacetaat**, en geneesmiddelen of supplementen die **ijzer bevatten**, zoals **ijzercitraat**, **sucroferri-oxyhydroxide**, **ijzersulfaat** en **natriumferrocitraat**
- **probenecide**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van jicht

- **sulfasalazine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige darmontstekingen en gewrichtsontstekingen als gevolg van reuma
- geneesmiddelen bekend als **statines** die de cholesterol in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld **simvastatine**, **rosuvastatine**, **fluvastatine** of **pitavastatine**)
- **furosemide** of **olmesartan**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- **nelfinavir**, **efavirenz** of **zidovudine**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV
- **topotecan**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker
- **famotidine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren
- **methotrexaat**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten
- **sitagliptine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- **celecoxib**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking
- **warfarine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedstolling te stoppen
- **fenytoïne**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- **benzylpenicilline**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties
- **teriflunomide**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose
- **p-aminohippuurzuur**, een diagnostische stof die wordt gebruikt bij nieronderzoeken
- **bupropion**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

Uw arts zal beslissen hoe u deze geneesmiddelen moet gebruiken tijdens uw behandeling met dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of vada dustat in de moedermelk terechtkomt.

Uw arts zal beslissen of u dit middel tijdens de zwangerschap of borstvoeding kunt innemen.

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op uw vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Vafseo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 of apotheker.

Uw dosis

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. De behandeling met dit middel begint gewoonlijk met een dagelijkse dosis van 300 mg. Daarna kan uw arts uw dagelijkse dosis met stappen van 150 mg verhogen of verlagen. De laagste dosis is 150 mg per dag en de hoogste dosis is 600 mg per dag. Neem dit geneesmiddel altijd in zoals uw arts het heeft voorgescreven.

Het is belangrijk dat uw arts de hoeveelheid hemoglobine in uw bloed regelmatig controleert. Op basis van deze testresultaten kan uw arts uw dosis verhogen of verlagen. Als de hoeveelheid hemoglobine in

uw bloed te hoog wordt, wordt uw behandeling stopgezet. Start uw behandeling pas opnieuw wanneer uw arts u dit vertelt en gebruik alleen de dosis die uw arts u voorschrijft.

Inname

- Vafseo filmomhulde tabletten worden via de mond met water ingenomen.
- Neem de tablet in zijn geheel in zonder de tablet te kauwen of fijn te maken.
- Neem uw dosis eenmaal per dag in.
- Dit middel kan met voedsel of tussen de maaltijden worden ingenomen.
- U kunt dit middel op elk moment vóór, tijdens of na de dialyse innemen

Fosfaatbinders en Vafseo

Als u wordt behandeld met fosfaatbinders die geen ijzer bevatten (zoals sevelameercarbonaat of calciumacetaat) of met geneesmiddelen die calcium, magnesium of aluminium bevatten, moet u dit middel ten minste 1 uur vóór of 2 uur na de inname van deze geneesmiddelen innemen, omdat vadadustat anders niet goed wordt opgenomen door uw lichaam. Raadpleeg onderstaande informatie als de fosfaatbinder die u inneemt ijzer bevat.

Ijzerbevattende producten en Vafseo

Als u geneesmiddelen of fosfaatbinders inneemt die ijzer bevatten, moet u dit middel ten minste 1 uur vóór deze producten innemen. Als u deze aanwijzingen niet opvolgt, wordt vadadustat niet goed opgenomen door uw lichaam.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten of een hogere dosis heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem geen twee tabletten op één dag.
- Als er **meer dan 24 uur** (1 dag) resteert vóór uw volgende geplande dosis: neem de gemiste dosis dan zo snel mogelijk in en neem de volgende dosis de volgende geplande dag in.
- Als er **minder dan 24 uur** (1 dag) resteert vóór uw volgende geplande dosis: sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis de volgende geplande dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van dit middel, kan uw bloedarmoede erger worden. Stop alleen met het innemen van dit middel als 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.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- bloedstolsels (trombo-embolische voorvallen) die kunnen leiden tot:
 - hartaanval (hartinfarct), met klachten zoals pijn op de borst en/of in andere delen van het lichaam, duizeligheid, kortademigheid, misselijkheid of braken, angstig gevoel
 - beroerte (CVA), met klachten zoals plotselinge ernstige hoofdpijn, aanvallen van epilepsie, verlies van coördinatie, verlies van evenwicht

- een bloedstolsel in een bloedvat in de longen (longembolie), met klachten zoals pijn op de borst of hoog in de rug, moeite met ademen, ophoesten van bloed
- een bloedstolsel in een ader, bijvoorbeeld in de benen (bekend als diepe veneuze trombose), met klachten zoals pijnlijke zwelling en roodheid
- lichte beroerte (TIA), met klachten zoals problemen met praten en zien, en een doof gevoel of zwakke spieren in gezicht, armen en benen
- stenose (trombose van arterioveneuze fistel en trombose van arterioveneuze graft), met klachten zoals paarsachtige, uitpuilende aderen door de huid heen, vergelijkbaar met spataderen.

Andere mogelijke bijwerkingen

- Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- diarree

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

- hoofdpijn
- aanvallen
- lage bloeddruk (hypotensie)
- overgevoeligheid
- hoesten
- verstopping (constipatie)
- misselijkheid
- braken
- pijn in de bovenbuik
- verhoogde leverenzymen

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

- verhoogde hoeveelheid bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen) in het bloed

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 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?

Vafseo 150 mg filmomhulde tabletten

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

Vafseo 300 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is vadadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg vadadustat.

Vafseo 450 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is vadadustat. Elke filmomhulde tablet bevat 450 mg vadadustat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat, hypromellose (E 464), colloïdale watervrije siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Vafseo bevat natrium'.

Tabletomhulling

Polyvinylalcohol (E 1203), macrogol (E 1521), talk (E 553b), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) (alleen voor 300 mg), ijzeroxide rood (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172) (beide alleen voor 450 mg).

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

Vafseo 150 mg filmomhulde tabletten zijn rond en wit met de inscriptie 'VDT' aan de ene kant en '150' aan de andere kant.

Vafseo 300 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal en geel met de inscriptie 'VDT' aan de ene kant en '300' aan de andere kant.

Vafseo 450 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal en roze met de inscriptie 'VDT' aan de ene kant en '450' aan de andere kant.

Vafseo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met 28 of 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van PVC/aluminiumfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Duitsland

tel +49 2371 937-0

fax +49 2371 937-106

info@medice.de

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Ierland

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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