

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vesanoid 10 mg zachte capsules**

Tretinoïne

**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 Vesanoid 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 Vesanoid en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Vesanoid bevat een geneesmiddel dat tretinoïne wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die ‘retinoïden’ genoemd worden. Deze geneesmiddelen lijken op vitamine A.

Vesanoid wordt gebruikt voor de behandeling van een type van bloedziekte, ‘acute promyelocytair leukemie’ genaamd. Het werkt door de groei van bepaalde typen zieke bloedcellen te remmen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen? U bent allergisch voor:**

- een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- andere ‘retinoïde’-geneesmiddelen, waaronder isotretinoïne, acitretine en tazarotene.
- pinda’s of soja. Vesanoid bevat namelijk sojaolie.

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent zwanger, wilt zwanger worden of geeft borstvoeding (zie rubriek 2, Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- U neemt vitamine A, tetracyclines of retinoïden in.

**Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Vesanoid inneemt.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u aan een andere ziekte lijdt
- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- als u allergieën heeft

- als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, want Vesanoid bevat sorbitol.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Vesanoid inneemt.

#### Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

#### Let op belangrijke bijwerkingen

Vesanoid kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- een ernstige hoofdpijn met misselijkheid of braken
- ademhalingsproblemen
- koorts
- duizeligheid
- pijn op de borst of rugpijn.

U moet letten op die bijwerkingen terwijl u Vesanoid inneemt. Zie “Belangrijke bijwerkingen” in rubriek 4 voor meer details. Uw arts kan beslissen om de dosering van uw geneesmiddel te veranderen of u een extra geneesmiddel voor te schrijven.

#### Kinderen

Er zijn beperkte gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van tretinoïne bij kinderen.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vesanoid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenmiddelen.

Dit is uitermate belangrijk omdat bij het gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijkertijd het effect van de geneesmiddelen versterkt of verzwakt kunnen worden. Daarom mag u geen andere geneesmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Vesanoid tenzij u het uw arts heeft verteld en uw arts hiermee heeft ingestemd.

Terwijl u Vesanoid inneemt, mag u de volgende geneesmiddelen niet innemen:

- tetracyclines (bepaalde antibiotica)
- vitamine A
- progestagenen in lage dosis voor geboortecontrole (minipil). Als u progestagenen in lage dosis inneemt voor geboortecontrole, zal uw arts u zeggen om die stop te zetten en u een ander oraal anticonceptivum voorschrijven.

Geneesmiddelen die mogelijk extra aandacht vereisen wanneer deze in combinatie met Vesanoid gebruikt worden, zijn onder meer:

- rifampicine en erytromycine (antibiotica)
- glucocorticoïden (tegen allergieën en ontstekingen)
- fenobarbital (tegen epilepsie)
- pentobarbital (tegen slapeloosheid)
- middelen van het type azolen tegen schimmels (bijv. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- proteaseremmers of macroliden (bijv. claritromycine)
- cimetidine (tegen maagzweren)
- verapamil en diltiazem (tegen hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- ciclosporine (wordt gebruikt na orgaan- of beenmergtransplantaties)

- tranexaminezuur, aminocapronzuur en aprotinine (worden gebruikt om bloedingen te verminderen).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### ***Voordat u aan de behandeling met Vesanoïd begint***

Licht uw arts onmiddellijk in als

- u zwanger bent
- u denkt zwanger te zijn
- u wilt zwanger worden.

U mag niet zwanger raken tijdens de behandeling en binnen één maand (vier weken) na beëindiging van de behandeling met Vesanoïd. **Indien u toch zwanger raakt tijdens de behandeling met Vesanoïd, is de kans zeer groot dat uw baby bij de geboorte misvormd is.**

#### ***Tijdens de behandeling met Vesanoïd***

- **U en uw partner moeten gedurende de behandeling met Vesanoïd en tot vier weken na stopzetting ervan ononderbroken een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken (geboortecontrolle toepassen).** Uw arts zal u zeggen welke anticonceptiemethodes u kunt gebruiken. Als u als geboortecontrolle progestageen in een lage dosis (minipil) inneemt, zal uw arts u zeggen daarmee te stoppen en u een ander oraal anticonceptivum voorschrijven.
- Vrouwen die Vesanoïd innemen, moeten tijdens de behandeling met Vesanoïd elke maand een zwangerschapstest doen.
- **Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger wordt terwijl u Vesanoïd inneemt.** U en uw arts zullen de juiste behandeling voor u bespreken als u zwanger bent en u acute promyelocytair leukemie heeft.

***Geef uw baby geen borstvoeding terwijl u Vesanoïd inneemt.*** Vesanoïd komt in de moedermelk terecht en kan bijgevolg schadelijk zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u Vesanoïd gebruikt, kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed, vooral als u last heeft van duizeligheid of ernstige hoofdpijn.

### **Vesanoïd bevat sojaolie, sorbitol en natrium**

Vesanoïd bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat 1,93 - 2,94 mg sorbitol per zachte capsule.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zachte capsule, 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel moet u innemen**

Afhankelijk van de aard van uw ziekte, uw reactie op Vesanoïd, uw lichaamsgewicht en lichaamslengte, zal uw arts een voor u geschikte dosis voorschrijven. Pas de voorgeschreven dosis niet zelf aan. Indien u denkt dat het effect van Vesanoïd te sterk of te zwak is, vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De dagelijkse dosis zal 45 mg/m<sup>2</sup> zijn en zal ongeveer 8 capsules per dag zijn, verdeeld over twee gelijke doses.

### **Kinderen**

De dagelijkse dosis zal 45 mg/m<sup>2</sup> zijn, verdeeld over twee gelijke doses. Voor kinderen die last krijgen van ernstige hoofdpijn tijdens de behandeling dient een lagere dagelijkse dosis van 25 mg/m<sup>2</sup> te worden overwogen.

### **Volwassenen met nier- of leverziekten**

De dagelijkse dosis zal 25 mg/m<sup>2</sup> zijn, verdeeld over twee gelijke doses.

De behandeling met Vesanoid kan tot 3 maanden of langer duren. Uw arts vertelt u hoelang u Vesanoid moet innemen.

### **Inname van dit geneesmiddel**

Slik de capsules heel door met water, bij voorkeur tijdens een maaltijd of kort daarna. Kauw niet op de capsules.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders een overdosis van Vesanoid heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u één dosis bent vergeten, neem dan uw capsules in zodra u eraan denkt en informeer onmiddellijk uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Naast de voordelen zal vrijwel iedereen een aantal bijwerkingen krijgen tijdens de behandeling. Dat is ook zo als Vesanoid correct wordt gebruikt.

### **Belangrijke bijwerkingen**

#### **Licht uw arts onmiddellijk in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- koorts, vooral met ademhalingsproblemen, hoesten, zich duizelig voelen, pijn op de borstkas en buikpijn
- hevige hoofdpijn met misselijkheid of braken, ademhalingsproblemen, koorts, zich duizelig voelen, of pijn op de borstkas of rugpijn. Uw arts kan beslissen om de dosis van uw geneesmiddel te veranderen of om een extra geneesmiddel voor te schrijven
- hevige maagpijn, die uitstraalt naar de rug (mogelijk teken van alvleesklierontsteking)
- koorts met donkere verhevenheden op uw huid, hoogst waarschijnlijk op uw gezicht en nek (mogelijk teken van “syndroom van Sweet” of acute febriele neutrofiele dermatose)
- een pijnlijke zwelling in uw been, plotselinge pijn op de borstkas of ademhalingsproblemen (mogelijk teken van een bloedstolsel)
- pijn in uw borstkas uitstralend naar uw arm of nek (mogelijk teken van een hartaanval)
- dubbelzien en zich duizelig voelen, vooral met misselijkheid of braken, oorsuizen en hoofdpijn (mogelijk teken van verhoogde druk in uw hoofd)
- een onverklaarde hoofdpijn of migraine, eventueel met gezichtsstoornissen (mogelijk teken van een beroerte).

Licht uw arts onmiddellijk in als u een van de hierboven opgesomde bijwerkingen opmerkt.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen):**

- haaruitval
- onregelmatige hartslag
- veranderingen in uw gezichtsvermogen of gehoor
- bot- of gewrichtspijn, pijn op de borst of buikpijn
- huiduitslag, jeuk, roodheid, schilferen of ontsteking van de huid
- droge huid, mond en neus; gezwollen, droge of gebarsten lippen
- ademhalingsproblemen zoals astma die ernstiger kan worden (ademnood)
- oogbindvliesontsteking of droge ogen, hetgeen een probleem kan zijn als u contactlenzen draagt
- moeite met slapen
- meer zweten dan gewoonlijk
- hoofdpijn of duizeligheid
- vermoeidheid, het koud hebben of algeheel onwel voelen
- verward, bezorgd of depressief voelen
- tintelingen of gevoelloosheid in uw handen of voeten
- verlies van eetlust, misselijkheid of braken, maagklachten, maagpijn, ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), ontsteking van de lippen, braken, diarree of verstopping
- veranderingen van uw bloed (te zien bij bloedonderzoek), zoals een verhoogd transaminasegehalte, creatininegehalte in bloed of vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) in het bloed.

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

- zweren op de geslachtsdelen
- ernstige bacteriële infecties (necrotiserende fasciitis)
- nierproblemen (nierinfarct)
- opgezwollen spieren of opgezwollen bloedvaten (vasculitis)
- rode pijnlijke knobbels onder de huid, hoogst waarschijnlijk op uw benen (erythema nodosum)
- verlies van eetlust, misselijkheid of braken, met hoofdpijn, zich suf of zwak voelen (mogelijk teken van te veel calcium in uw bloed)
- andere veranderingen van uw bloed (te zien bij bloedonderzoek), zoals te veel bloedplaatjes (trombocytose), een verandering van het aantal witte bloedcellen (basofilie) of verhoogde histaminespiegel
- ontsteking van de mysocardspier (myocarditis) en ontsteking van het pericardium buiten het hart (pericarditis) die kunnen leiden tot ademnood, palpitatie of borstpijn.

**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 melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 juiste 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 tretinoïne. Elke zachte capsule bevat 10 mg tretinoïne.
- De andere stoffen in de inhoud van de zachte capsule zijn gele bijenwas, gehydrogeneerde sojaolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie en sojaolie (zie rubriek 2).
- De andere stoffen in de huls van de zachte capsule zijn gelatine, glycerol (E 422), karion 83 dat sorbitol bevat (zie rubriek 2), mannitol en zetmeel (maïs), en de kleurstoffen titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Vesanoid eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tweekleurige (oranje-gele/roodachtig-bruine) ovale zachte capsules in amberkleurige glazen flessen met 100 zachte capsules.

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

#### **Houder van de vergunning**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

#### **Fabrikant**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Duitsland

CENEXI SAS  
52, rue M. et J. Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE185507

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Vesanoid, Tretinoïn

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**