

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Emylif 50 mg orodispergeerbare film**
riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Emylif en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emylif en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**Wat is Emylif?**

De werkzame stof in Emylif is riluzol dat inwerkt op het zenuwstelsel.

Waarvoor wordt Emylif gebruikt?

Emylif wordt gebruikt bij volwassen patiënten met amyotrofe laterale sclerose (ALS).

ALS is een vorm van motorneuronziekte (ziekte van uw zenuwstelsel) waarbij aantasting van de zenuwcellen die zorgen voor het verzenden van instructies naar de spieren, leiden tot zwakte, afsterven van de spieren en verlamming.

De vernietiging van zenuwcellen bij motorneuronziekten kan worden veroorzaakt doordat er zich te veel glutamaat (een chemische boodschapper) in de hersenen en het ruggenmerg bevindt. Emylif stopt het vrijkomen van glutamaat en dit kan helpen voorkomen dat de zenuwcellen worden beschadigd.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over ALS en de reden waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een leverziekte hebt of een verhoogde hoeveelheid van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed.

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Emylif inneemt:

- als u leverproblemen hebt: geel worden van uw huid of van uw oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, misselijkheid, overgeven
- als uw nieren niet goed werken
- als u koorts hebt: dit kan veroorzaakt worden door een laag aantal witte bloedcellen wat kan leiden tot een verhoogd risico op infectie
- als u overmatig speeksel produceert of ernstige slikproblemen heeft.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, neem contact op met uw arts die dan zal beslissen wat te doen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u jonger bent dan 18 jaar, wordt het gebruik van Emylif niet aanbevolen omdat er geen informatie beschikbaar is over deze groep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Emylif nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en gereedschap of machines bedienen, tenzij u zich duizelig of licht in het hoofd voelt na inname van dit medicijn.

Emylif bevat:

- 2 mg fructose per orodispergeerbare film. Dit kan de tanden beschadigen.
- zonnegeel FCF (E 110). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is één orodispergeerbare film, 2 keer per dag.

De orodispergeerbare films moeten via de mond worden ingenomen, elke 12 uur, elke dag op hetzelfde tijdstip (bijv. 's ochtends en 's avonds).

Nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunt u binnen 1 minuut minder gevoel in de mond hebben. Wacht met eten totdat dit gevoel over is. Dit duurt meestal 40 minuten.

Wijze van toediening:

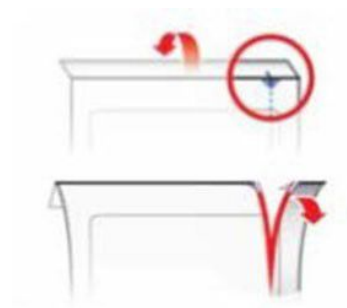
De instructies voor oraal gebruik (via de mond) staan hieronder vermeld.

Stap 1. Voordat u Emylif inneemt

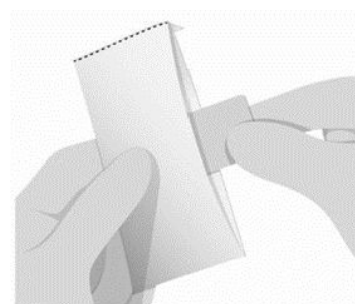
- Zorg dat de handen schoon en droog zijn voordat u Emylif aanraakt, zodat de film niet aan uw vingers blijft plakken.
- Controleer vóór gebruik de uiterste houdbaarheidsdatum die staat afgedrukt op het zakje zoals weergegeven in figuur 1.
Gebruik dit medicijn niet meer indien de uiterste houdbaarheidsdatum is overschreden.

**Figuur 1****Stap 2. Open het zakje**

- Vouw het zakje om, langs de doorgetrokken lijn bovenaan, zoals getoond in figuur 2.
- Houd het zakje rechtop, met de bovenkant omgevouwen op de volle lijn. Scheur dan langs de inkeping in de richting van de pijl op de zijkant van het zakje om het te openen.

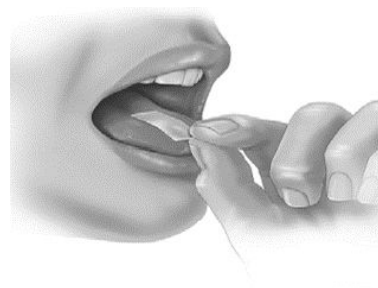
**Figuur 2****Stap 3. Neem de film uit het zakje**

- Neem de Emylif-film uit het zakje. Elk zakje bevat 1 dosis Emylif.
- De Emylif-film niet vouwen.

**Figuur 3**

Stap 4. Leg de film op de tong

- Leg de Emylif-film boven op de tong, zoals afgebeeld in figuur 4. De film plakt aan de tong en begint op te lossen.

**Figuur 4****Stap 5. Sluit de mond en slik speeksel door zoals gewoonlijk**

- Sluit de mond zoals weergegeven in figuur 5 en slik speeksel door zoals gewoonlijk terwijl Emylif binnen 3 minuten oplost.
- Neem Emylif niet in met vloeistoffen
- Niet kauwen, uitspugen of praten terwijl Emylif oplost.

**Figuur 5****Stap 6. Was na inname van Emylif uw handen****Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of het Antigifcentrum (België: 070/245 245) of de spoed(eisendehulp)afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om uw orodispergeerbare film te nemen, laat die dosis dan volledig weg en neem de volgende orodispergeerbare film op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten orodispergeerbare film in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

BELANGRIJK**Neem onmiddellijk contact op met uw arts**

- als u koorts krijgt (temperatuursverhoging), want Emylif kan leiden tot een afname van het aantal witte bloedcellen. Uw arts kan mogelijk een bloedmonster/bloedstaal afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren, die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties.

- als u een van de volgende symptomen krijgt: geel worden van uw huid of van uw oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, misselijkheid, overgeven, want dit kunnen tekenen zijn van leverziekte (hepatitis). Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek doen terwijl u Emylif neemt, om te zorgen dat dit niet gebeurt.
- als u hoest of problemen hebt met ademen, want dat kan een teken zijn van longziekte (interstitiële longziekte genaamd).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) van Emylif zijn:

- vermoeidheid
- misselijkheid
- een verhoogde hoeveelheid van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in uw bloed.
- minder gevoel in de mond

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten) van Emylif zijn:

- duizeligheid
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in de mond
- braken
- slaperigheid
- hogere hartslag
- diarree
- hoofdpijn
- buikpijn
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten) van Emylif zijn:

- bloedarmoede (anemie)
- allergische reacties
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- uitslag

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het zakje en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is riluzol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

polacrilix hars, pullulan (E1204), xylitol (E967), hypromellose (E464), glycerol (E422), glycerol monooleaat, sucralose (E955), fructose, macrogol, honingaroma, xanthaangom, citroenaroma, zonnegeel FCF (E110), witte inkt (gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), hypromellose (E464), isopropylalcohol, ethanol en methanol).

Sporen van antioxidantende butylhydroxytolueen (E321).

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

Orodispergeerbare film:

Oranje, rechthoekige, dunne film die in de mond oplost (32 mm x 22 mm) met “R50” in wit gedrukt aan 1 kant.

Emylif is verkrijgbaar in een verpakking van 14, 28, 56, 112, 140 orodispergeerbare films, die oraal (via de mond) ingenomen moeten worden. Elke kartonnen doos bevat 14, 28, 56, 112, 140 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 BRESSO (MI) Italië

Tel: +39 02665241

Fax: +39 02 66501492

E-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

België en Luxemburg:

Zambon N.V./S.A.

Burgemeester E. Demunterlaan 3

1090 Jette
Tel: +32 2 777 02 00

Nederland:
Zambon Nederland B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel: +31 (0)20 3085185

Fabrikant

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen/ In het register ingeschreven onder:
BE660947
RVG 128985

Afleveringswijze

Voor België: Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Emylif: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022 voor Nederland en in 06/2023 voor België