

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

### **Ketyalix 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik** Quetiapine

#### **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 Ketyalix en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Ketyalix en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?**

Ketyalix bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Ketyalix kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Ketyalix aan u blijven voorschrijven.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - sommige geneesmiddelen tegen HIV
  - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
  - erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
  - nefazodon (tegen depressie)

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Ketyalix inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- u problemen heeft met uw lever.
- u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Ketyalix.
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, mag u Ketyalix niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Ketyalix behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u stopt met ademen voor korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u geneesmiddelen inneemt die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u een vergrote prostaat heeft, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen welke “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.
- u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ketyalix kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Ketyalix het volgende ervaart:

- een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- duizeligheid of een hevig gevoel van slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- toevallen (epileptische aanvallen)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- een snelle en onregelmatige hartslag, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u het volgende heeft:

- koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor Ketyalix mogelijks gestopt moet worden en/of een behandeling moet worden gegeven.
- constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm.
- **Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie**  
Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een behandeling, omdat deze

geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)**

Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit geneesmiddel. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen
- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen)
- Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken

Stop met het gebruik van Ketylix als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

### **Gewichtstoename**

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Ketylix innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ketylix mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ketylix nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

### **Neem Ketylix niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- sommige geneesmiddelen tegen HIV
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Informeer uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (tegen slapeloosheid)
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans kunnen veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken

- geneesmiddelen, welke “anticholinergica” genoemd worden die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Ketyalix. U kunt dan last krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met een van uw geneesmiddelen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Ketyalix dient te worden ingenomen met een glas water.
- Ketyalix kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Ketyalix en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Ketyalix inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

#### **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. U mag Ketyalix niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit is besproken met uw arts. Ketyalix mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Ketyalix in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

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

Ketyalix kan u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft.

#### **Ketyalix bevat natriumbenzoaat**

Dit geneesmiddel bevat 1,0 mg natriumbenzoaat per ml.

#### **Ketyalix bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 384,2 mg sorbitol (E420) per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maagklachten en een mild laxerend effect veroorzaken.

#### **Ketyalix bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, wat betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **Ketyalix bevat glycerol**

Dit geneesmiddel bevat 29,25 mg glycerol per ml.

Dit kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

#### **Effect van geneesmiddelen op urine testen**

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Ketyalix een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke

tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd, zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

### 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.

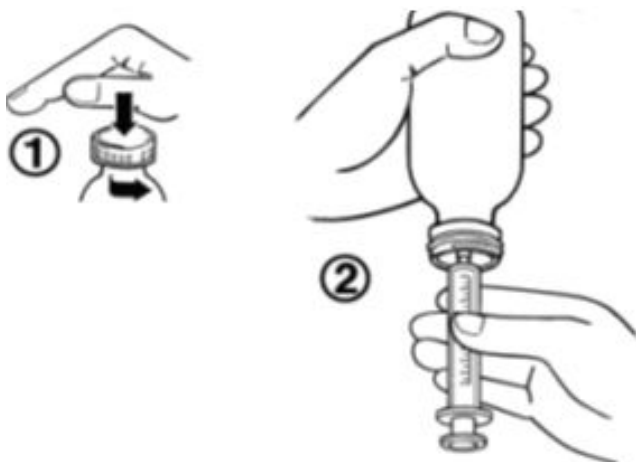
Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

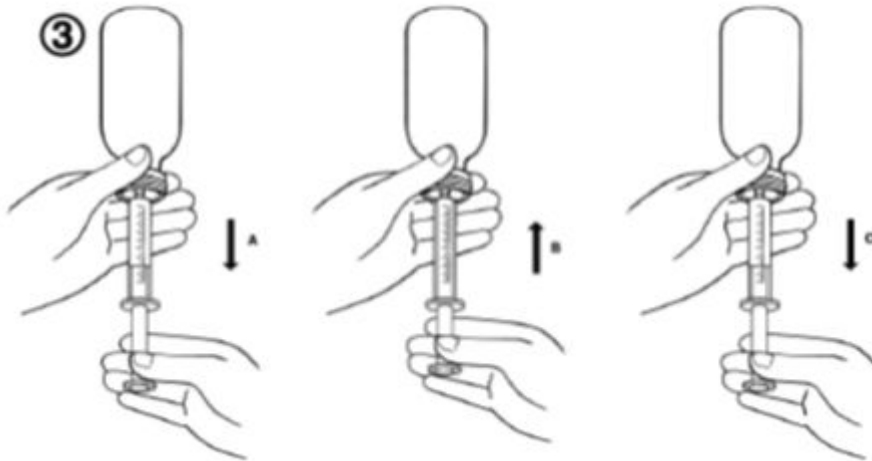
- Dit geneesmiddel bevat 25 mg quetiapine in elke 1 ml suspensie. U neemt uw geneesmiddel eenmaal per dag in, voor het slapen gaan of tweemaal per dag, afhankelijk van uw ziekte.
- Neem dit geneesmiddel via de mond in.
- Schud het flesje altijd voor gebruik.
- Gebruik altijd alleen de spuit en het doseerbekertje die bij de verpakking is geleverd.
- Het kan met of zonder voedsel en met een glas water worden ingenomen
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Ketyalix inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat zegt.

#### Dosering meten

Instructies voor het gebruik van de spuit (voor dosis onder de 5 ml)

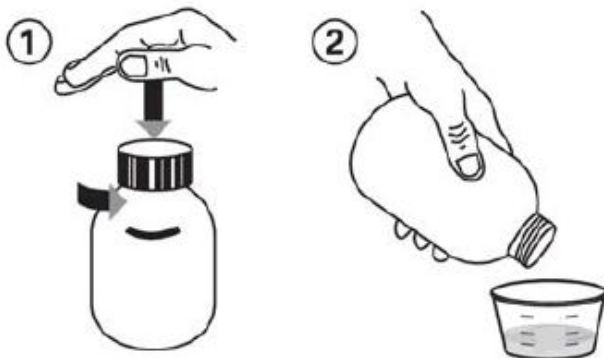
1. Om het flesje te openen, druk je de dop naar beneden en draai je deze tegen de klok in (figuur 1).
2. Neem de spuit en steek deze in de adapteropening (figuur 2).
3. Draai het flesje ondersteboven (figuur 2).
4. Vul de spuit met een kleine hoeveelheid suspensie door de zuiger naar beneden te trekken (figuur 3A). Duw de zuiger vervolgens omhoog om eventuele luchtballen te verwijderen (figuur 3B). Trek tot slot de zuiger naar beneden tot de juiste markering voor je dosis zoals voorgeschreven door je arts. Dit wordt aangegeven in ml (figuur 3C).
5. Draai het flesje de juiste kant op.
6. Haal de spuit uit de adapter. Steek het uiteinde van de spuit in je mond en duw de zuiger langzaam terug naar binnen om het medicijn in te nemen.
7. Was de spuit met water en laat hem drogen voordat je hem opnieuw gebruikt.
8. Sluit het flesje met de plastic schroefdop.
9. Bewaar de spuit in de originele doos. **De spuit mag alleen voor dit product gebruikt worden.**





### Gebruiksaanwijzing voor het doseerbekertje (voor doses boven de 5 ml)

1. Om de fles te openen, drukt u de dop naar beneden en draait u deze tegen de klok in (afbeelding 1).
2. Voor doses van 6 ml tot 16 ml drukt u op de fles en giet u het geneesmiddel in het doseerbekertje tot aan de gewenste doseringsmarkering (afbeelding 2).
3. Spoel het bekertje met water en laat het drogen voordat u het opnieuw gebruikt.
4. Sluit de fles af met de plastic schroefdop.
5. Bewaar het bekertje in de originele doos. **Het bekertje mag uitsluitend voor dit product worden gebruikt.**



### Hoeveel innemen

Je arts zal je startdosis bepalen en kan deze geleidelijk verhogen.

- Een normale dosis is meestal tussen 150mg en 800mg per dag. Dit hangt af van je ziekte en behoeften.
- Afhankelijk van je ziekte neem je het geneesmiddel in:
  - o eenmaal per dag - voor het slapen gaan
  - o tweemaal per dag - je arts zal je vertellen wanneer je de doses moet innemen.

De volgende tabel geeft de equivalentie tussen doses in mg en doses in ml en de indicatie van de spuit of doseerbeker die voor elke dosering moet worden gebruikt. Elke ml bevat 25 mg quetiapine.

Quetiapine dosis (mg)	Doseerhulp middel	Dosis volume (ml)
25	Spuit - 5 ml	1 ml
50		2 ml
75		3 ml
100		4 ml

150	Doseerbeker - 20 ml	6 ml
200		8 ml
250		10 ml
300		12 ml
400		16 ml

### **Gebruik bij leverproblemen**

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

### **Gebruik bij oudere mensen**

Als u op leeftijd bent kan uw arts de dosis veranderen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ketylix mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

Wanneer u teveel van Ketylix heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer Ketylix heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Ga dan direct naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem uw Ketylix verpakking mee.

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

Als u vergeten bent uw dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u plotseling stopt met de inname van Ketylix kunt u moeite hebben met slapen (slapeloosheid), u kunt misselijk zijn of u kunt last krijgen van hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om de dosering geleidelijk te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Duizeligheid (wat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond
- Slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Ketylix) (kan vallen tot gevolg hebben)
- Ontwenningssverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Ketylix), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd.
- Gewichtstoename
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol).

### **Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**

- Snelle hartslag
- Gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat
- Constipatie, geïrriteerde maag (indigestie)
- Gevoel van zwakte
- Gezwollen armen of benen
- Verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben).
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Wazig zien
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Meer honger hebben
- Prikkelbaar zijn
- Spraak- en taalstoornissen
- Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- Kortademigheid
- Braken (voornamelijk bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- Verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- Verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- Verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

### **Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen**

- Toevallen of epileptische aanvallen
- Allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- Onaangenaam gevoel in de benen (ook rusteloze benen syndroom genoemd)
- Moeilijk slikken
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- Seksuele disfunctie
- Suikerziekte
- Verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT-verlenging)
- Een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen
- Moeilijkheden bij het plassen
- Flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- Verstopte neus
- Verlaging van het aantal rode bloedcellen
- Verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- Verslechtering van een al bestaande suikerziekte
- Verwarring

### **Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- Een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- Gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Verstoorde menstruatie

- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt. Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Ontsteking van de alvleesklier
- Een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijks een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker
- Combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd
- Darmverstopping
- Verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed

**Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen**

- Ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- Snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnson-syndroom). Zie rubriek 2.
- Onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- Afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

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

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme). Zie rubriek 2.
- Snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof genaamd “Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem” (AGEP)). Zie rubriek 2. Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Zie rubriek 2.
- Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die tijdens hun zwangerschap Ketylix hebben gebruikt.
- Beroerte
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

De groep van geneesmiddelen waartoe Ketylix behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

Uw arts kan u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest te laten doen

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongvolwassenen waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

#### **Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes
- Verhoogde eetlust
- Overgeven
- Ongewone spierbewegingen.
- Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoging van de bloeddruk

#### **Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- Verstopte neus
- Prikkelbaar zijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

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 (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken 50 dagen na eerste opening.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 er in dit medicijn?

- De werkzame stof is quetiapine. Elke ml van de suspensie bevat 25 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen zijn: natriumbenzoaat (E211), glycerol, sorbitol (E420), polysorbaat 20, aardbeiensmaak (bevat propyleenglycol (E 1520) en azijnzuur), Tragacanth (E413) en gezuiverd water.

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

Ketyalix 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik is een witte en homogene suspensie voor oraal gebruik wanneer gemengd.

Verpakkingsgroottes:

- 1 fles of 2 flessen met 50 ml orale suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Doseerapparaten:

- 5 ml spuit met 0,2 ml markeringen
- 20 ml doseerbeker met 6 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml en 16 ml markeringen.

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

EFFIK Benelux N.V./S.A.

Lenniksebaan 451

1070 Anderlecht (Brussel)

België

### Fabrikant

Italfarmaco S.A.

Calle De San Rafael 3

Poligono Industrial Alcobendas

28108 Alcobendas

Madrid

Spanje

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE664211

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

BE: Ketyalix 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

CY: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

DE: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

EL: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

ES: KETYALIX 25 mg/ml suspensión oral

FR: QUETIAPINE ITALFARMACO 25 mg/ml suspension buvable

IT: AKELYA

LU: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

NL: AQUETIA 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

PT: AQUETIA 25 mg/ml Suspensão oral

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.**