

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik felbamaat

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 Taloxa 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 Taloxa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Taloxa?

Taloxa is een geneesmiddel tegen epileptische aanvallen (een anti-epilepticum). Epileptische aanvallen worden ook 'toevallen' of 'convulsies' genoemd.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Taloxa is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan vier jaar.

Taloxa suspensie voor oraal gebruik wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt om epileptische aanvallen of toevallen (convulsies) onder controle te houden bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar die het Lennox-Gastaut-syndroom hebben en bij wie de epileptische stoornis niet onder controle te houden is met andere relevante anti-epileptica.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft in het verleden bloedproblemen (zoals bloedarmoede, een lage bloedceltelling, bloedingsstoornissen, het snel krijgen van blauwe plekken, regelmatige infecties) of leverstoornissen (zoals geelzucht [gele verkleuring van het oogwit of de huid] of hepatitis [leverontsteking]) gehad. Wanneer u in het verleden bloed- of leverstoornissen gehad heeft, vertel dat dan uw arts voordat u met Taloxa begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u ongewone reacties (zoals netelroos, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden) heeft gehad na gebruik van de orale suspensie of één van de stoffen die in de suspensie zitten.

- Wanneer u huiduitslag, koorts, zwelling bij de ogen, neus of keel, of netelroos krijgt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.
- Zorg ervoor dat u goed gehydrateerd bent door veel water te drinken wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Op die manier voorkomt u dat er kristallen in uw urine ontstaan (kristalurie) en zorgt u ervoor dat het geneesmiddel uit uw lichaam verwijderd wordt.
- Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met anti-epileptica zoals felbamaat, krijgen gedachten om zichzelf pijn te doen of zelfmoord te plegen. Als u ooit zulke gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u regelmatig Taloxa of andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen inneemt, stop dan niet plotseling met de behandeling zonder dat uw arts u vertelt dit te doen.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de behandeling en tot 1 maand na het einde van de behandeling een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Felbamaat kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') verminderen. Daarom moet een andere geschikte methode (bijvoorbeeld een condoom) worden gebruikt.

Bloedonderzoek

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, zal uw arts regelmatig bloedonderzoek voorschrijven (om de 2 weken) om uw toestand te controleren.

Kinderen en jongeren

Bij kinderen en jongeren die deelnemen aan het verkeer (bijvoorbeeld fietsen), moet er rekening mee worden gehouden dat duizeligheid en zwakte kunnen voorkomen (zie de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Taloxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Zorg ervoor dat uw arts het weet als u andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen gebruikt, zodat de dosering voor u kan worden aangepast.
- Taloxa kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u orale voorbehoedsmiddelen inneemt.
- Als u Taloxa met andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen inneemt, kan het zijn dat u meer bijwerkingen krijgt. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een bijwerking.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Taloxa suspensie voor oraal gebruik wordt niet beïnvloed door de inname van voedsel en Taloxa kan tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Taloxa mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de behandeling en tot 1 maand na het einde van de behandeling een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Felbamaat kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') verminderen. Daarom moet een andere geschikte methode (bijvoorbeeld een condoom) worden gebruikt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger bent of zwanger wenst te worden. Stop niet met het gebruik van dit middel totdat u dit met uw arts heeft besproken. Uw arts kan beslissen om uw behandeling te veranderen.

Taloxa wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven. Felbamaat komt in de moedermelk terecht. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby. Vooral aantasting van het bloed of de lever komt voor.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u adviseren of u door moet gaan met het gebruik van Taloxa.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik geen gereedschap of machines. Als u duizeligheid of zwakte opmerkt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, mag u niet rijden of geen machines gebruiken. Als Taloxa gegeven wordt aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, houdt dan rekening met het feit dat duizeligheid en zwakte ook kunnen voorkomen in het verkeer (bijvoorbeeld tijdens het fietsen).

Taloxa suspensie voor oraal gebruik bevat:

- 1,05 g sorbitol in een spuit met 5 ml suspensie. Dit komt overeen met 210 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) 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 maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- methyl- en propylparahydroxybenzoesaat, die allergische reacties kunnen veroorzaken (misschien vertraagd)
- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is
- 10 mg natriumbenzoesaat per 5 ml suspensie. Dit komt overeen met 2 mg/ml..

3. Hoe neemt u dit middel in?

U of uw kind moet dit geneesmiddel altijd innemen precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u of uw kind over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Taloxa moet u innemen?

- Uw arts zal bepalen welke dosering en welk toedieningsschema voor u of uw kind geschikt is.
- Taloxa wordt elke dag twee keer (om de 12 uur) of drie keer (om de 8 uur) met water ingenomen. Sommige mensen moeten 4 doseringen per dag nemen (ongeveer om de 6 uur).
- De arts zal zowel u of uw kind als uw apotheker vertellen wat de dosis is in milliliters (ml) en hoeveel keer per dag u of uw kind een dosis moet krijgen.

Gedurende de eerste paar weken:

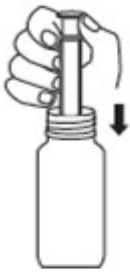
Het kan zijn dat uw arts de dosering aanpast.

Als de dosering vaststaat:

U moet het geneesmiddel elke dag op dezelfde tijdstippen innemen.

Hoe moet u uw dosis Taloxa innemen?

- Schud de fles met Taloxa goed voordat u de dosis afmeet.
- De dosis van u of uw kind moet gegeven worden met gebruik van de doseerspuit voor orale toediening die in de verpakking zit.



1. Dosis afmeten:

De dosis wordt afgemeten met gebruik van de 5,0 ml doseerspuit voor orale toediening die in de verpakking meegeleverd wordt.

Deze plastic doseerspuit bestaat uit twee delen: een ondoorzichtige huls en een witte zuiger die in de huls schuift.

De zuiger heeft streepjes van 0,1 ml, die beginnen bij 0,5 ml (helemaal bovenaan de zuiger) en die eindigen bij 5 ml.



A. Plaats de doseerspuit in de fles Taloxa orale suspensie, nadat u de doseerspuit in elkaar heeft gezet.

B. Houd de punt van de spuit in de vloeistof, en trek de zuiger omhoog. Hoe voller de spuit, hoe hoger de nummers die zichtbaar zijn.

C. Trek de zuiger omhoog totdat u de juiste hoeveelheid in ml kunt zien, die overeenkomt met de dosis die u moet toedienen.

D. Haal de doseerspuit uit de fles en controleer of de juiste hoeveelheid staat aangegeven onderaan de spuit. Als u te veel of te weinig heeft, herhaal dan deze stappen totdat u de juiste hoeveelheid heeft.

2. Dien toe:



2. Toediening:

Breng de spuit naar uw mond of de mond van uw kind en spuit de dosis in de mond door op de zuiger te drukken.

Slik de dosis door.

3. Spoel af:



3. Spoelen:

Haal de spuit uit elkaar en spoel hem schoon met water na elk gebruik.

Als u of uw kind de indruk heeft dat Taloxa te sterk of juist te weinig werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Zoek onmiddellijk medische hulp. Wanneer u te veel van Taloxa heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk zo snel mogelijk terug te keren naar uw normale toedieningsschema.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

U mag niet met dit geneesmiddel stoppen zonder goedkeuring van uw arts. Het plotseling stoppen met anti-epileptica, waaronder Taloxa, kan de kans op epileptische aanvallen vergroten.

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.

Taloxa suspensie voor oraal gebruik is in verband gebracht met zeldzame gevallen van ernstige, mogelijk levensbedreigende bloed- en leverstoornissen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u:

- ongewone verschijnselen opmerkt zoals bloedingen, blauwe plekken, het vaak krijgen van infecties, vermoeidheid, geelzucht (gele verkleuring van het oogwit of de huid), gewichtsverlies, braken of buikpijn.
- last krijgt van blaren in de mond, neus of ogen, of van blaren en afschilfering van de huid, van spier- of gewrichtspijn, koorts, huiduitslag, ongecontroleerd braken, een opgeblazen gevoel of verstopping (obstipatie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, slaperigheid, slaperigheid, onstabiel lopen, duizeligheid, hoofdpijn, veranderingen in gezichtsvermogen zoals dubbelzien of abnormaal zien, misselijkheid, braken, maaglast, buikpijn, diarree, vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Abnormaal laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie), spraakstoornissen, depressie, gevoelloosheid, angst, huiduitslag (rash), abnormale loopwijze.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Bloedstoornissen waaronder trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen), neutropenie (verminderd aantal witte bloedcellen) en anemie (verminderd aantal rode bloedcellen). Er kunnen ook combinaties van deze drie afwijkingen ontstaan waaronder een afname van alle 3 soorten cellen tegelijk en het onvermogen van het beenmerg om alle drie soorten cellen aan te maken.

Toename aantal toevallen (convulsies), anafylactische shock (ernstige allergische reactie over het gehele lichaam), andere ernstige overgevoeligheidsreacties zoals blaasjes in de mond, neus, ogen en andere slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, bulleuze eruptie), toxische epidermale necrolyse (blaren en afschilferen van de opperhuid), spier- of gewrichtspijn, koorts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Verstopping (constipatie), leverfunctiestoornis die ernstig en dodelijk kan zijn, ontstaan van kristallen in de urine (kristalurie).

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een vergelijkbaar bijwerkingenpatroon werd gezien bij kinderen. Verder kwam bovenste luchtweginfectie vaak voor bij kinderen, maar het is niet waarschijnlijk dat dit veroorzaakt wordt door behandeling met Taloxa.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97 B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voordat u de fles voor de eerste keer opent

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Nadat de fles geopend is:

De houdbaarheid na eerste opening van de fles is 1 maand.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Gooi de fles Taloxa een maand na opening weg.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik Taloxa niet zonder advies van uw arts of apotheker als u veranderingen in het uiterlijk van de suspensie ziet.

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 felbamaat. Elke 5 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 600 mg felbamaat.

De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2):

sorbitol (E420), glycerol (E422), dispergeerbare cellulose (microkristallijne cellulose + natriumcarmellose), simeticonemulsie, natriumsaccharine, methylparahydroxybenzoaat (E218), polysorbaat 80, propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumbenzoaat (E211), Prosweet "G" #859 (glycerol (E422), vanille, ethylmaltol) en gezuiverd water.

Hoe ziet Taloxa eruit en wat zit er in een verpakking?

Taloxa 600 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik is een witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, stroperige suspensie.

Taloxa 600 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik is beschikbaar in verschillende verpakkingsgrootten:

- 50 ml in fles (glas)
- 100 ml in fles (glas)
- 230 ml in fles (glas)
- 250 ml in fles (glas)
- 450 ml in fles (glas)
- 2300 ml in fles (glas)
- 50 ml in fles (HDPE)
- 100 ml in fles (HDPE)
- 230 ml in fles (HDPE)
- 250 ml in fles (HDPE)
- 450 ml in fles (HDPE)

Transfer Organon

- 2300 ml in fles (HDPE)

Een 5,0 ml doseerspuit voor orale toediening met CE-markering wordt in de verpakking meegeleverd. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Taloxa-SUSP (glazen fles): BE 375112

Taloxa-SUSP (HDPE fles): BE171832

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE: Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml Suspension buvable

DE: Taloxa Saft

FR: Taloxa 600 mg/5 ml suspension buvable

IT: Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale

LU: Taloxa suspension 600 mg/5 ml

NL: Taloxa-SUSP

PT: Taloxa 600 mg/5ml suspensão oral

Marketing Registration Number: FR/H/0061/003

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.