Behandel- en controle schema voor Dacomitinib
NB behandeling en controle vindt in principe plaats volgens de in uw ziekenhuis gebruikelijke schema's. De details daarvan kunnen verschillen tussen de deelnemende ziekenhuizen. Globaal zal uw schema voor deelname aan deze studie er als volgt uit zien:

	Screening (≤28 dagen voor start behandeling)	Na screening, voor start	Dag 1 van elke kuur (1 kuur = 28 dagen)	Om de 2 kuren	Na beëindiging van studiedeelname (≤30 dagen na stop behandeling)
Controle door arts of verpleegkundige	X		X		X[4]
Lichamelijk onderzoek	X		X		
Bloedonderzoek	X		X		
Zwangerschapstest	X				
Tumor metingen[1]	X[1]			X[1]	
Tumor biopt[2]		X[2]			X[2]
Dacomitinib inname[3]			X[3]		

1. Tumormetingen (meestal door middel van CT of MRI scan): tijdens screening wordt een uitgangsmeting gedaan. Tijdens behandeling wordt aan het eind van elke 2 kuren een nieuwe tumormeting gedaan om te bepalen hoe uw tumor op de behandeling reageert. Als uw tumor na 3 van zulke metingen nog steeds goed op de behandeling lijkt te reageren, zal deze meting met iets langere tussenpozen plaatsvinden (om de 3 kuren).
2. Tumor biopt: als uit de screening blijkt dat u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, wordt een tumorbiopt bij u afgenomen (zoals uitgelegd in de proefpersonen informatie brief). Dit is verplicht voor start van de behandeling. Soms vragen wij u na beëindiging van de behandeling nogmaals voor een tumor biopt; dit biopt is optioneel.
3. Dacomitinib behandeling: u neemt dacomitinib dagelijks, zie onderstaande bijsluiter voor meer details.
4. Controle na beëindiging van de behandeling: binnen 30 dagen na het beëindigen van de studie behandeling nemen wij graag contact met u op om te horen hoe het met u gaat. Dit kan ook telefonisch.

De aanbevolen dosering dacomitinib is 45 mg eenmaal daags. In bepaalde situaties kan uw arts een afwijkende dosering voorschrijven.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vizimpro 15 mg filmomhulde tabletten
Vizimpro 30 mg filmomhulde tabletten
Vizimpro 45 mg filmomhulde tabletten
Dacomitinib

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Vizimpro 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 Vizimpro en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Vizimpro bevat de werkzame stof dacomitinib die behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïnetyrosinekinaseremmers wordt genoemd en wordt gebruikt voor de behandeling van kanker.

Vizimpro wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een soort longkanker die 'niet-kleincellige longkanker' wordt genoemd. Als uit een test blijkt dat uw kanker bepaalde veranderingen (mutaties) in een gen met de naam 'EGFR' (epidermale groeifactorreceptor) heeft, zal uw kanker waarschijnlijk reageren op de behandeling met Vizimpro.

Vizimpro kan worden gebruikt als uw eerste behandeling nadat uw longkanker zich heeft verspreid naar uw andere long of andere organen.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:
- als u ooit andere longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen verergeren gedurende de behandeling met Vizimpro, omdat Vizimpro tijdens de behandeling een ontsteking van de longen kan veroorzaken. De verschijnselen kunnen vergelijkbaar zijn met die van longkanker. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe verschijnselen heeft of als uw verschijnselen erger worden, waaronder moeite met ademhalen, kortademigheid, hoest met of zonder slijm (mucus) of koorts.

- als u wordt behandeld met een van de geneesmiddelen die staan vermeld in de rubriek

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:
- diarree krijgt. Onmiddellijke behandeling van diarree is belangrijk.
- huiduitslag krijgt. Vroege behandeling van huiduitslag is belangrijk.
- verschijnselen van een leverprobleem heeft, waaronder mogelijk: geelverkleuring van uw huid of het witte gedeelte van uw ogen (geelzucht), donkere of bruine (theekleurige) urine, lichtgekleurde ontlasting (stoelgang).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vizimpro is niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar en mag niet worden gegeven aan patiënten onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vizimpro 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.

In het bijzonder kan Vizimpro van sommige geneesmiddelen de werking vergroten wanneer ze worden gebruikt met Vizimpro. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:
- procaïnamide, gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen
- pimozide en thioridazine, gebruikt om geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie) en ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose), te behandelen

U mag deze geneesmiddelen niet gebruiken gedurende uw behandeling met Vizimpro.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Vizimpro verminderen:
- langwerkende geneesmiddelen gebruikt voor het verminderen van maagzuur, zoals protonpompremmers (voor maagzweren, een verstoorde spijsvertering (indigestie) en brandend maagzuur).

U mag deze geneesmiddelen niet gebruiken gedurende uw behandeling met Vizimpro. Als alternatief kunt u een kortwerkend geneesmiddel, zoals een middel dat het maagzuur bindt (antacidum) of een H2-blokker (middel tegen maagklachten) gebruiken. Als u een H2-blokker gebruikt, moet u uw dosis Vizimpro ten minste 2 uur vóór of 10 uur na de inname van de H2-blokker innemen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met Vizimpro, omdat dit geneesmiddel schade aan de baby zou kunnen toebrengen. Als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger wordt, moet u tijdens de behandeling en gedurende ten minste 17 dagen erna effectieve anticonceptie gebruiken. Als u zwanger wordt in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het niet bekend is of het schade aan uw baby kan toebrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij patiënten die Vizimpro innemen, kan vermoeidheid en oogirritatie optreden. Als u zich vermoeid voelt of uw ogen geïrriteerd zijn, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Vizimpro bevat lactose en natrium
Dit geneesmiddel bevat lactose (dit zit in melk of zuivelproducten). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

- De aanbevolen dosering is elke dag 45 mg, ingenomen via de mond.
- Neem de tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in.
- Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water.
- U kunt de tablet met of zonder maaltijden innemen.

Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddel verlagen, afhankelijk van hoe goed u het verdraagt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Vizimpro heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis heeft gemist of als u heeft gebraakt, neem dan uw volgende dosis volgens het schema in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Vizimpro, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – het is mogelijk dat u dringend medisch behandeld moet worden:

- Ontsteking van de longen (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
  Moeite met ademhalen, kortademigheid, mogelijk met hoest of koorts. Dit kan betekenen dat u een ontsteking van de longen heeft die interstitiële longziekte wordt genoemd en die

dodelijk kan zijn.

- Diarree (zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
  Diarree kan leiden tot vochtverlies (vaak), een laag kaliumgehalte in het bloed (zeer vaak) en een verslechterende nierfunctie en kan dodelijk zijn. Bij de eerste tekenen dat u vaker ontlasting (stoelgang) heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, veel vocht drinken en zo snel mogelijk met een behandeling tegen diarree beginnen. U moet beschikken over een geneesmiddel tegen diarree voordat u met Vizimpro begint.
- Huiduitslag (zeer vaak)
  Het is belangrijk om de huiduitslag vroeg te behandelen. Vertel het uw arts als u huiduitslag begint te krijgen. Als de behandeling tegen huiduitslag niet werkt of als de huiduitslag erger wordt (bijvoorbeeld als u last krijgt van afschilferen of barsten van de huid), moet u dat uw arts onmiddellijk laten weten, omdat uw arts kan beslissen uw behandeling met Vizimpro te stoppen. Huiduitslag kan optreden of verergeren in plekken op de huid die worden blootgesteld aan de zon. Bescherming tegen de zon met beschermende kleding en een zonnebrandmiddel wordt aanbevolen.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de andere volgende bijwerkingen opmerkt:

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

- Ontsteking van de mond en lippen
- Nagelproblemen
- Droge huid
- Verlies van eetlust
- Droge, rode of jeukende ogen
- Gewichtsverlies
- Haaruitval
- Jeuk
- Abnormale uitslagen van bloedtesten voor leverenzymen
- Misselijkheid of braken
- Rode of pijnlijke handpalmen of voetzolen
- Vermoeidheid
- Zwakheid
- Barsten in de huid

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

- Smaakverandering
- Afschilferende huid
- Oogontsteking
- Overmatige beharing op het lichaam

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. 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 is te vinden 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.

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 dacomitinib (als dacomitinibmonohydraat). Vizimpro tabletten zijn verkrijgbaar in verschillende sterktes.
  Vizimpro 15 mg tablet: elke tablet bevat 15 mg dacomitinib
  Vizimpro 30 mg tablet: elke tablet bevat 30 mg dacomitinib
  Vizimpro 45 mg tablet: elke tablet bevat 45 mg dacomitinib
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 *Vizimpro bevat lactose en natrium*).
  Filmomhulling: Opadry II blauw 85F30716 met polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd
  (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

- Vizimpro 15 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als blauwe, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie “Pfizer” aan de ene zijde en “DCB15” aan de andere zijde.
- Vizimpro 30 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als blauwe, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie “Pfizer” aan de ene zijde en “DCB30” aan de andere zijde.
- Vizimpro 45 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als blauwe, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie “Pfizer” aan de ene zijde en “DCB45” aan de andere zijde.

Het is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 filmomhulde tabletten (tabletten).