

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Zokinvy 50 mg harde capsules Zokinvy 75 mg harde capsules lonafarnib**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt helpen door te melden welke bijwerkingen u ervaart. Zie het eind van rubriek 4 voor het melden van bijwerkingen.

**Lees goed de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want het bevat belangrijke informatie voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u verder nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen ook al hebben zij dezelfde tekenen van ziekte.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen, ook als deze niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zokinvy en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Zokinvy gaat innemen?
3. Begrijpen hoe Zokinvy moet worden ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zokinvy?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zokinvy en waarvoor wordt het gebruikt?**

Zokinvy bevat de werkzame stof lonafarnib

#### **Waarvoor wordt Zokinvy gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van twaalf

maanden en ouder met de volgende zeldzame aandoeningen:

- Hutchinson-Gilford Progeria Syndroom
- verwerkingsdeficiënte progeroïde laminopathieën

Deze aandoeningen worden veroorzaakt door veranderingen in de genen die nodig zijn om bepaalde eiwitten aan te maken. Normale versies van deze eiwitten helpen cellen sterk en stabiel te blijven. De gewijzigde genen zorgen echter voor een ophoping van schadelijke vormen van de eiwitten, de zogenaamde progerine, of progerineachtige eiwitten. Deze schadelijke eiwitten zorgen voor schade aan cellen en lijken op verouderingsverschijnselen.

#### **Hoe werkt Zokinvy?**

Zokinvy werkt door de ophoping van schadelijke progerine of progerineachtige eiwitten te helpen verminderen.

#### **2. Wat moet u weten voordat u Zokinvy gaat innemen? Neem Zokinvy niet**

- als u allergisch bent voor lonafarnib of een van de andere ingrediënten in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

- met geneesmiddelen die bekend zijn als sterke CYP3A-remmers (deze kunnen de afbraak van Zokinvy in het lichaam verminderen wat leidt tot meer bijwerkingen, zie Andere geneesmiddelen en Zokinvy, hieronder).
- met het geneesmiddel midazolam
- Met de geneesmiddelen atorvastatine, lovastatine, simvastatine
- Als u een ernstige leveraandoening heeft

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Zokinvy inneemt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u:

- ouder bent dan 10 jaar. De resultaten van de behandeling kunnen verschillen afhankelijk van de leeftijd waarop u Zokinvy begint in te nemen.
- last heeft van aanhoudend overgeven of aanhoudende diarree en langdurig verlies van eetlust of gewicht (zie rubriek 4).
- begint met het innemen van de diarreeremmer loperamide. Vanwege de interactie tussen Zokinvy en loperamide is het belangrijk dat uw arts advies geeft bij de dosering en uw gebruik van dit geneesmiddel opvolgt.
- een operatie moet ondergaan. U mag Midazolam, een geneesmiddel dat vaak tijdens een operatie wordt toegediend, niet samen met Zokinvy gebruiken. Uw arts kan u in dat geval aanwijzingen geven.
- verhoogde leverenzymwaarden heeft, aangetoond door bloedonderzoek. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet uw arts uw leverfunctie controleren.
- klachten krijgt die te maken hebben met nierproblemen. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet uw arts uw nierfunctie controleren.
- last krijgt van nieuwe veranderingen van uw zicht. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet uw arts uw gezichtsvermogen en ooggezondheid controleren.
- een geneesmiddel gebruikt dat een matige of sterke CYP3A-inductor is. Dit soort geneesmiddelen moet worden vermeden (zie hieronder de rubriek Andere geneesmiddelen en Zokinvy).
- een geneesmiddel gebruikt dat een matige CYP3A-remmer is. Dit soort geneesmiddelen moet worden vermeden (zie hieronder de rubriek Andere geneesmiddelen en Zokinvy).
- een bekend disfunctioneel CYP3A4-polymorfisme heeft.
- een progeroïde syndroom heeft dat wordt veroorzaakt door een mutatie in een ander gen dan *LMNA* of *ZMPSTE24*, zonder ophoping van schadelijk progerine of schadelijke progerineachtige eiwitten. Het is niet te verwachten dat Zokinvy werkzaam is voor de behandeling van dit soort progeroïde syndromen. Voorbeelden van progeroïde syndromen waarbij Zokinvy waarschijnlijk geen voordeel zal bieden zijn het syndroom van Werner, het syndroom van Bloom, het Rothmund-Thomsonsyndroom, het Cockaynesyndroom, xeroderma pigmentosum, trichothiodystrofie en ataxie-teleangiëctasie.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 maanden, want het is in deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

### **Andere geneesmiddelen en Zokinvy**

Vertel het uw arts of apotheker als u naast Zokinvy nog andere geneesmiddelen inneemt of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met Zokinvy vertonen wanneer ze samen worden ingenomen. De volgende geneesmiddelen mogen niet worden gecombineerd met Zokinvy:

- geneesmiddelen die sterke CYP3A-remmers zijn (deze kunnen de afbraak van Zokinvy in het lichaam verminderen, wat leidt tot meer bijwerkingen; vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt)
- geneesmiddelen die zwakke of matige CYP3A-remmers zijn (deze kunnen de afbraak van Zokinvy in het lichaam verminderen, wat leidt tot meer bijwerkingen; vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt). Uw arts kan uw dosis Zokinvy tijdelijk verlagen als u een zwakke of matige CYP3A-remmer gebruikt

- midazolam (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen en bij chirurgische ingrepen - vertel uw arts dat u Zokinvy gebruikt als u een operatie moet ondergaan)
- atorvastatine, lovastatine of simvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- geneesmiddelen die sterke, matige of zwakke CYP3A-inductoren zijn (deze kunnen de afbraak van Zokinvy in het lichaam verhogen, waardoor het geneesmiddel minder effectief wordt; vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt)
- loperamide (gebruikt bij de behandeling van diarree). De dosis loperamide mag niet hoger zijn dan 1 mg per dag. Kinderen jonger dan 2 jaar mogen geen loperamide gebruiken.
- metformine (gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)
- geneesmiddelen die CYP2C19-substraten zijn (vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt). Als u een CYP2C19-substraat moet innemen, moet uw arts uw dosis daarvan mogelijk aanpassen en u nauwkeuriger controleren op bijwerkingen.
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van lichte depressie) of geneesmiddelen die Sint-janskruid bevatten
- geneesmiddelen die P-glycoproteïnesubstraten zijn (vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt). Als u een P-glycoproteïnesubstraat moet innemen, moet uw arts uw dosis daarvan mogelijk aanpassen en u nauwkeuriger controleren op bijwerkingen.
- geneesmiddelen die OCT1-substraten zijn (vraag uw apotheker of arts of een van uw andere geneesmiddelen in deze categorie valt)
- orale voorbehoedsmiddelen.

### **Zokinvy met eten en drinken**

Neem Zokinvy niet in met eten of drinken dat grapefruit, cranberry's, granaatappel of Sevilla-sinaasappelen (bittere sinaasappelen) bevat (zoals sinaasappelmarmelade). Eten of drinken dat deze vruchten bevat, kan de bijwerkingen van Zokinvy erger maken.

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

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.

Zokinvy is niet getest bij zwangere vrouwen. Zokinvy wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens het gebruik van Zokinvy en gedurende ten minste één week na de laatste dosis een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Mannen met vrouwelijke partners die zwanger kunnen worden, moeten tijdens het gebruik van Zokinvy en gedurende ten minste drie maanden na de laatste dosis een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Voeg een barrièremethode als voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) toe als systemische steroïden worden gebruikt als voorbehoedsmiddel.

Het is niet bekend of Zokinvy in de moedermelk terecht komt en van invloed kan zijn op een baby die borstvoeding krijgt. Als u borstvoeding wilt geven, bespreek dan eerst met uw arts wat de voordelen en mogelijke risico's zijn van het geven van borstvoeding of van het stopzetten van het gebruik van Zokinvy.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

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

Zokinvy heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Na toediening van Zokinvy kan vermoeidheid optreden.

### **Zokinvy bevat natrium**

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

## **3. Begrijpen hoe Zokinvy moet worden ingenomen**

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

- Zokinvy wordt in de vorm van één of twee capsules tweemaal daags met een tussenpoos van ongeveer twaalf uur ('s ochtends en 's avonds), ingenomen met voedsel. De dosis van Zokinvy is gebaseerd op uw lengte en gewicht.
- Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste aanvangsdosis Zokinvy is. Dit kan betekenen dat u capsules van verschillende sterkten moet innemen om tot de juiste hoeveelheid te komen. Na vier maanden behandeling met Zokinvy kan uw arts uw dosis verhogen.
- Zorg ervoor dat u weet hoeveel capsules u bij elke dosis moet innemen en wat de sterkte is van elke capsule die u nodig heeft. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om dit op te schrijven (inclusief de kleur van de capsule(s) die voor elke dosis moet worden ingenomen).
- Neem de capsules in met voedsel en drink er voldoende water bij om ze door te slikken. Door Zokinvy met voedsel in te nemen kunnen bijwerkingen worden verminderd.

### Als u geen hele Zokinvy-capsule kunt doorslikken

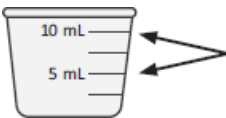
- Als u een hele Zokinvy-capsule niet doorgeslikt krijgt, volg dan de volgende aanwijzingen om de inhoud van de capsule te mengen met sinaasappelsap.


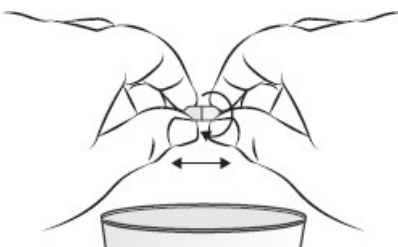
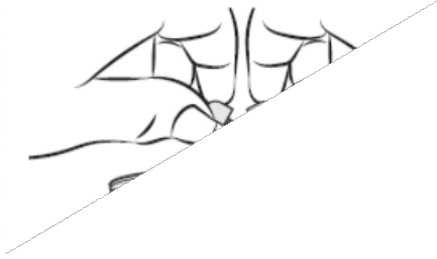

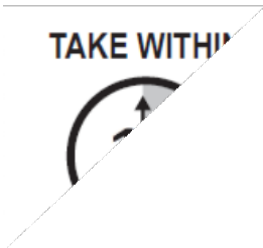
### Wat heeft u nodig om Zokinvy met sinaasappelsap te mengen?

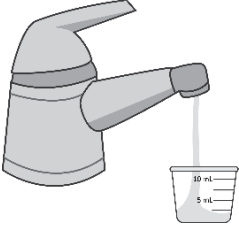

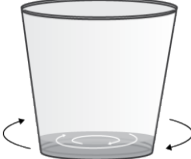
- Meng voor elk gebruik een verse dosis Zokinvy.
- Leg het juiste aantal Zokinvy-capsules voor uw dosis apart. Plaats de capsule(s) op een schoon, vlak oppervlak.
- Gebruik alleen sinaasappelsap. Meng geen andere dranken met Zokinvy.
- Gebruik een schoon maatbekertje met maatstreepjes voor 5 ml en 10 ml.
- Neem voor elke Zokinvy-capsule een schone beker om te mengen.
- Leg een schone lepel klaar om het mengsel te roeren.



### Wat heeft u nodig om Zokinvy met sinaasappelsap te mengen?

<p><b>Stap 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meet 5 ml of 10 ml sinaasappelsap af in een schoon maatbekertje.</li> <li>• U kunt ervoor kiezen 5 ml of 10 ml sinaasappelsap te gebruiken.</li> </ul>	 <p>Vullen met 5 ml of 10 ml</p>
---	---

<p><b>Stap 2:</b></p> <p>Giet het in <b>stap 1</b> afgemeten sinaasappelsap in een schone beker.</p>	
<p><b>Stap 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd een Zokinvy-capsule boven de beker met het sinaasappelsap.</li> <li>• Houd de capsule aan beide uiteinden vast tussen duim en wijsvinger.</li> <li>• Draai de twee uiteinden en trek de capsule uit elkaar.</li> </ul>	
<p><b>Stap 4:</b></p> <p>Strooi de volledige inhoud van de capsule in de beker met het sinaasappelsap.</p>	
<p><b>Stap 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng de inhoud van de capsule en het sinaasappelsap goed door elkaar met een schone lepel.</li> <li>• Als er slechts één capsule moet worden ingenomen, ga dan verder met <b>Stap 7</b>.</li> <li>• Als er twee capsules moeten worden ingenomen, ga dan verder met <b>Stap 6</b>.</li> </ul>	
<p><b>Stap 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Als er twee capsules worden ingenomen, herhaal dan de <b>stappen 1-5</b> voor de tweede capsule.</li> <li>• Wanneer de tweede capsule gemengd is, kunnen de twee porties worden samengevoegd in één beker of in twee bekers blijven.</li> <li>• Ga vervolgens naar de <b>stappen 7, 8 en 9</b></li> </ul>	
<p><b>Stap 7:</b></p> <p>Neem het volledige Zokinvy-mengsel in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• met voedsel,</li> <li>• binnen ongeveer tien minuten na bereiding.</li> </ul> <p>Elke dosis moet binnen tien minuten worden gemengd en ingenomen. Het mengsel mag alleen vlak vóór inname worden bereid.</p>	

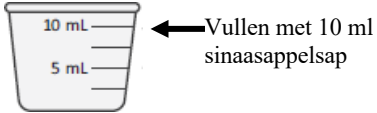
<p><b>Stap 8:</b> Spoel het maatbekertje dat werd gebruikt om het sinaasappelsap af te meten om en vul het met 5 ml water voor elke capsule die met sinaasappelsap werd gemengd.</p>	
<p><b>Stap 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giet het in <b>stap 8</b> afgemeten water in de beker die werd gebruikt om de Zokinvy en het sinaasappelsap te mengen (a).</li> <li>• Laat het water voorzichtig ronddraaien in de beker (b). Drink het water op.</li> </ul>	<p>(a)</p>  <p>(b)</p> 

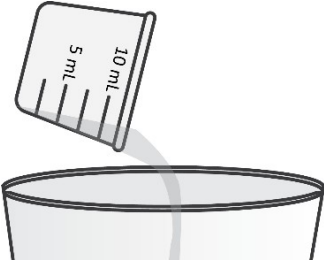
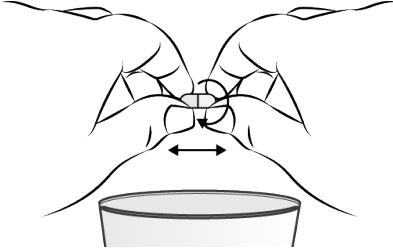


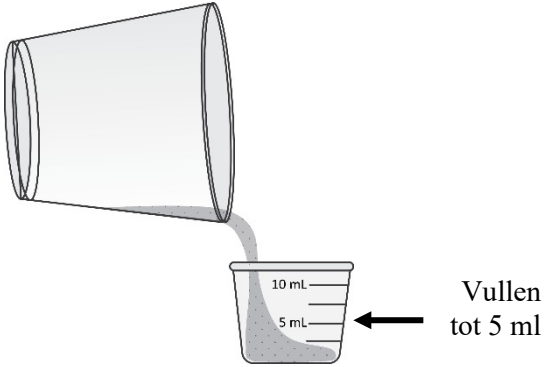
Patiënten die Zokinvy beginnen innemen en een lichaamsoppervlak tussen 0,30 m<sup>2</sup> en 0,38 m<sup>2</sup> hebben, en die gelijktijdig met Zokinvy een zwakke CYP3A-remmer gebruiken en aanhoudende bijwerkingen ondervinden en patiënten met een disfunctioneel CYP3A4-polymorfisme die een verlaagde dagelijkse dosis van 50 mg of minder nodig hebben


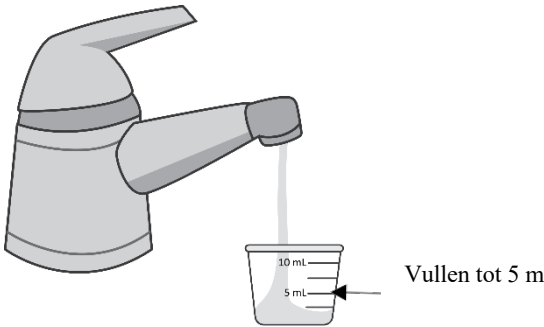
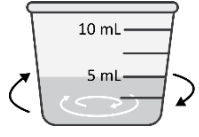
Lees ‘Wat heeft u nodig om Zokinvy met sinaasappelsap te mengen?’ voordat u Zokinvy met sinaasappelsap gaat mengen.

Voor patiënten met een lichaamsoppervlak tussen 0,30 m<sup>2</sup> en 0,38 m<sup>2</sup> is de dagelijkse aanvangsdosis Zokinvy 75 mg (37,5 mg tweemaal daags met voedsel). Elke dosis wordt vers bereid door een capsule van 75 mg te mengen met 10 ml sinaasappelsap. De helft van dit mengsel van 10 ml wordt opgedronken.

Bij patiënten die Zokinvy samen met een zwakke CYP3A-remmer gebruiken en aanhoudende bijwerkingen ondervinden, evenals bij patiënten met een disfunctioneel CYP3A4-polymorfisme, kan de arts de dagelijkse dosis Zokinvy met 50 % verlagen. Bereid elke dosis vers. Als u een verlaagde dagelijkse dosis van 50 mg neemt (25 mg tweemaal daags), meng dan de inhoud van een capsule van 50 mg in 10 ml sinaasappelsap. De helft van dit mengsel van 10 ml wordt opgedronken. Doorgaans zal uw arts 14 dagen na afloop van de behandeling met de zwakke CYP3A-remmer of zodra uw bijwerkingen zijn verdwenen uw dosis verhogen tot het eerdere niveau. Uw arts zal u specifieke instructies geven.

<p><b>Stap 1:</b> Vul een schoon maatbekertje met 10 ml sinaasappelsap.</p>	
---	---

<p><b>Stap 2:</b></p> <p>Giet het in <b>stap 1</b> afgemeten sinaasappelsap in een schone beker voor het mengen.</p>	
<p><b>Stap 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd, naargelang de aanwijzingen van uw arts, een capsule van 75 mg of 50 mg boven de beker met het sinaasappelsap.</li> <li>• Houd de capsule aan beide uiteinden vast tussen duim en wijsvinger.</li> <li>• Draai de twee uiteinden en trek de capsule uit elkaar.</li> </ul>	
<p><b>Stap 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strooi de volledige inhoud van de capsule in de beker met het sinaasappelsap.</li> </ul>	
<p><b>Stap 5:</b></p> <p>Meng de inhoud van de capsule en het sinaasappelsap goed door elkaar met een schone lepel.</p>	
<p><b>Stap 6:</b></p> <p>Giet 5 ml van het mengsel van het sinaasappelsap en Zokinvy uit de mengbeker in een schoon maatbekertje.</p>	

<p><b>Stap 7:</b></p> <p>Neem het mengsel van 5 ml sinaasappelsap en Zokinvy uit het maatbekertje in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• met voedsel</li> <li>• binnen ongeveer tien minuten na bereiding</li> </ul> <p>Elke dosis moet binnen tien minuten worden gemengd en ingenomen. Het mengsel mag alleen vlak vóór inname worden bereid.</p>	<p style="text-align: center;"><b>TAKE WITHIN</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><b>Stap 8:</b></p> <p>Vul het maatbekertje dat werd gebruikt om het mengsel van Zokinvy en sinaasappelsap in te nemen met 5 ml water.</p>	
<p><b>Stap 9:</b></p> <p>Laat het water voorzichtig ronddraaien in het maatbekertje. Drink het water op.</p>	

### **Drink veel water bij het innemen van Zokinvy**

Het is belangrijk om veel water en andere vloeistoffen te drinken bij het innemen van Zokinvy. Dit kan helpen om problemen in verband met diarree of overgeven te verminderen.

Vraag uw arts hoeveel water of andere vloeistoffen u dagelijks moet drinken.

Uw arts zal met u bespreken welke vloeistoffen u kunt drinken om er zeker van te zijn dat u elke dag de juiste hoeveelheid vocht binnenkrijgt.

Eet geen voedsel en drink geen sap dat grapefruit, cranberry's, granaatappel of Sevilla-sinaasappelen (ook wel zure of bittere sinaasappelen genoemd) bevat.

### **Heeft u te veel Zokinvy ingenomen?**

Als u te veel capsules heeft ingenomen, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten Zokinvy in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen en er nog acht uur of meer over is tot uw volgende geplande dosis, neem de gemiste dosis dan zo snel mogelijk in met wat voedsel. Als er minder dan acht uur over is vóór de volgende geplande dosis, sla de gemiste dosis dan over en hervat de inname van Zokinvy met de volgende geplande dosis.



## Als u stopt met het innemen van Zokinvy

Stop niet met het innemen van Zokinvy zonder met uw arts te overleggen.

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.

#### **Ernstige bijwerkingen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:**

- aanhoudend last heeft van misselijkheid, braken of diarree met een verminderde eetlust, gewichtsverlies of uitdroging als gevolg. Overgeven en diarree komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en kunnen leiden tot een tekort aan elektrolyten waarbij ondersteunende zorg is vereist. Uw arts kan uw gewicht, uw eetlust en hoeveel u eet en drinkt controleren om een mogelijke elektrolytenstoornis te helpen opsporen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde leverenzymwaarden aangetoond door bloedonderzoek, wat wijst op belasting van de lever
- maagpijn
- vermoeidheid
- verstopping
- sinusinfecties of andere infecties van de bovenste luchtwegen
- verlaagde hemoglobinespiegel, aangetoond door bloedonderzoek
- verlaagde concentratie bicarbonaat, aangetoond door bloedonderzoek

#### **Vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn in het lichaam, waaronder rugpijn en pijn in ledematen
- koorts,
- daling van de natrium-, kalium-, albumine- en creatininespiegels, aangetoond door bloedonderzoek
- stijging van de magnesiumspiegels, aangetoond door bloedonderzoek
- hoesten,
- flatulentie,
- huiduitslag,
- jeukende huid (pruritus)
- beroerte (cerebrale ischemie)
- hoofdpijn,
- loopneus
- neusverstopping
- bloedneus
- keelpijn
- depressie
- zweertjes in de mond (orale pustels)
- pijnlijke, steenpuistachtige zwelling vlak bij de anus (perirectaal abces)
- longontsteking
- griep
- daling van het aantal bloedcellen (zoals het aantal witte bloedcellen), aangetoond door bloedonderzoek
- tintelingen in handen en voeten
- duizeligheid
- irritatie, ontsteking of zweren in de dikke darm (colitis)
- Indigestie (een opgeblazen gevoel, ongemak, een te vol gevoel of winderigheid)
- ontsteking van de maagwand (gastritis)
- bloeding van de dikke darm, het rectum of de anus

- droge huid
- donkere verkleuring van de huid (hyperpigmentatie)
- pijn op de borst
- koude rillingen
- tandbreuk

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen, ook als deze niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Appendix V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u Zokinvy?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na “EXP”. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in Zokinvy?

- De werkzame stof in dit middel is lonafarnib.  
Zokinvy 50 mg harde capsules: elke capsule bevat 50 mg lonafarnib.  
Zokinvy 75 mg harde capsules: elke capsule bevat 75 mg lonafarnib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Inhoud van de capsule: croscarmellose natrium (zie rubriek 2, ‘Zokinvy bevat natrium’), magnesiumstearaat, poloxameer, povidon en colloïdaal watervrij siliciumdioxide  
Omhulsel van de capsule:  
Zokinvy 50 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide, geel ijzeroxide en zonnebloemlecithine  
Zokinvy 75 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide en zonnebloemlecithine  
drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide

### Hoe ziet Zokinvy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zokinvy 50 mg harde capsules zijn ondoorzichtige gele harde capsules met de zwarte opdruk ‘LNF’ en ‘50’.

Zokinvy 75 mg harde capsules zijn ondoorzichtige lichtoranje harde capsules, met de zwarte opdruk ‘LNF’ en ‘75’.

De flesverpakking bevat dertig harde capsules en droogmiddel. Het droogmiddel bevindt zich in een busje dat in de fles zit die de capsules bevat.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

EigerBio Europe Ltd.  
1 Castlewood Avenue  
Rathmines, D06 H685, Ierland

**Fabrikant**

Patheon, onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc. 2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario L5N 7K9  
Canada

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MAAND JAAR.**

Dit geneesmiddel is vergund onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat het vanwege de zeldzaamheid van de ziekte niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen. Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.