

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vijoice® 50 mg granulaat in sachet alpelisib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Vijoice en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Vijoice en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vijoice

Vijoice bevat de werkzame stof alpelisib die hoort bij een groep geneesmiddelen die fosfatidylinositol-3-kinaseremmers (PI3K-remmers) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vijoice wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar met een ernstige of levensbedreigende aandoening die PIK3CA-gerelateerd overgroeispectrum (PROS) wordt genoemd. PROS omvat veel verschillende zeldzame aandoeningen die zorgen voor een oncontroleerbare overmatige groei van delen van het lichaam. Dit komt door bepaalde veranderingen (mutaties) in een gen dat PIK3CA heet.

Dit gen leidt tot de aanmaak van een eiwit dat de lichaamscellen aanzet tot groei en vermenigvuldiging. Veranderingen in het gen zorgen ervoor dat dit eiwit onregelmatig werkt en daardoor de cellen op een abnormale manier laten groeien en vermenigvuldigen.

Hoe werkt dit middel?

Vijoice blokkeert de effecten van enzymen (eiwitten) die fosfatidylinositol-3-kinasen (PI3K) heten. Deze enzymen helpen abnormale cellen om te groeien en nieuwe abnormale cellen aan te maken. Door de werking van deze enzymen te blokkeren, kan Vijoice ongecontroleerde groei en verspreiding van de abnormale cellen verminderen en helpen overgroei van weefsel en de tekenen en symptomen van de ziekte bij patiënten te verminderen.

Als u vragen heeft over hoe Vijoice werkt, of waarom u dit geneesmiddel heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Die kunnen anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter. Twijfelt u ergens over? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor alpelisib of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad, waaronder
 - o Stevens-Johnson-syndroom (SJS, een zeer ernstige reactie met griepachtige klachten en pijnlijke uitslag op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen);
 - o erythema multiforme (EM, een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt. Deze kunnen eruit zien als een schietschijf of “bullseye” met een donkerrood midden en lichtere rode ringen eromheen);
 - o geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom, een huidreactie in combinatie met koorts, zwelling van het gezicht, vergrote lymfeklieren en schade aan nieren of lever), of
 - o toxische epidermale necrolyse heeft gehad (TEN; een ernstige huidreactie; mogelijke symptomen zijn rode huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, schilferende huid, koorts, huiduitslag).
- als u te veel suiker in uw bloed (of diabetes) heeft of ooit heeft gehad (of klachten heeft van te veel suiker in uw bloed, zoals extreem veel dorst en een droge mond, vaker moeten plassen dan normaal, meer plassen dan normaal, moeheid, misselijkheid, meer zin in eten met gewichtsverlies).

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker als tijdens uw behandeling met Vioice een van de volgende punten op u van toepassing is:

- Huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten), kortademigheid, moeilijk ademen, piepende ademhaling, hoesten, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in bewustzijn, lage bloeddruk, rood worden van de huid, zwelling van gezicht of keel, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid (mogelijke klachten van ernstige allergische reacties).
- Nieuwe of veranderende ademhalingsproblemen zoals moeilijk of pijnlijk ademen, hoesten, snel ademen, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid, de hik (mogelijke klachten van een niet-besmettelijke pneumonitis of longontsteking).
- Meer dorst dan normaal en een droge mond, vaker plassen dan normaal, moeheid, meer zin in eten met gewichtsverlies, verwardheid, misselijkheid, overgeven, fruitige geur van de adem, moeite met ademen, droge of blozende huid, wat klachten kunnen zijn van te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie) en de complicaties hiervan.
- Huiduitslag, rood worden van de huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, schilferende huid, soms met koorts (mogelijke klachten van een van de volgende huidziekten: Stevens-Johnson-syndroom (SJS), erythema multiforme (EM), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) of toxische epidermale necrolyse (TEN))
- Ernstige diarree of ernstige buikpijn of stoelgang met slijm of bloed, wat klachten kunnen zijn van een ontsteking van uw darmen (colitis).

Mogelijk moet uw arts deze klachten behandelen, uw behandeling tijdelijk stoppen, uw dosis verlagen of uw behandeling met Vioice voor altijd stoppen (zie “Hoe neemt u dit middel in” in rubriek 3).

Zorg dat u uw bloedsuiker regelmatig controleert voordat u met de behandeling met Vijoice start, tijdens de behandeling en nadat u bent gestopt met de behandeling.

- Uw arts zal u adviseren hoe, wanneer en waar u bloedonderzoeken moet laten doen vóórdat u start met Vijoice en tijdens de behandeling. Dit is om de hoeveelheid suiker in uw bloed in de gaten te houden. Op basis van de resultaten kan uw arts een geneesmiddel voorschrijven om de bloedsuiker te verlagen, besluiten uw behandeling met Vijoice tijdelijk te stoppen of uw dosis Vijoice te verlagen, of de behandeling met Vijoice helemaal te stoppen
- Behandeling met Vijoice mag alleen worden gestart als uw bloedsuikerspiegel geschikt is, omdat Vijoice de bloedsuiker kan verhogen (hyperglykemie), wat ernstig kan zijn en een behandeling nodig is.
- Als u vóór de start van de behandeling met Vijoice bepaalde ziekten heeft, zoals een hoge bloedsuikerspiegel, diabetes, obesitas, of ouder bent dan 75 jaar, moet uw bloedsuikerspiegel tijdens de eerste weken van de behandeling met Vijoice vaker gecontroleerd worden. Daarna moet u uw bloed minstens één keer in de maand controleren; hoe vaak precies hangt af van uw bloedsuiker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vijoice mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. De langetermijneffecten van Vijoice op groei en ontwikkeling bij kinderen vanaf 2 jaar en jongeren zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vijoice nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gaat hierbij vooral om:

- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw immuunsysteem te beïnvloeden
- rifampicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose en enkele andere ernstige infecties
- carbamazepine en fenytoïne, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen of convulsies
- Sint-Janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen

Twijfelt u of uw geneesmiddel bij een van de hierboven genoemde geneesmiddelen hoort? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Vijoice mag niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn. Vijoice kan slecht zijn voor de baby in uw buik. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts controleren of u zwanger bent. Daarom moet u misschien een zwangerschapstest doen. Pas dan mag u beginnen met de behandeling met Vijoice.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Vijoice in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis.

Anticonceptieadvies voor vrouwen

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en nog minstens 1 week nadat ze gestopt zijn met Vijoice. Het is niet bekend in hoever Vijoice de werkzaamheid van voorbehoedsmiddelen waar hormonen in zitten vermindert. Als u hormonale anticonceptiva gebruikt, moet u daarnaast ook een barrièremethode gebruiken. Vraag uw arts naar geschikte methoden. Vertel het direct aan uw arts als u denkt dat u misschien zwanger bent geworden nadat u bent begonnen met de behandeling met Vijoice.

Anticonceptieadvies voor mannen

Tijdens de behandeling, en ook nog minstens 1 week nadat ze gestopt zijn met Vioice, moeten mannelijke patiënten een condoom gebruiken als ze seks hebben met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden. Als de partner van een mannelijke patiënt denkt dat ze in die periode misschien zwanger is geworden, moet ze dat direct aan een arts vertellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij behandeling met Vioice kunt u last krijgen van moeheid of wazig zien. U moet daarom voorzichtig zijn bij het rijden of het gebruik van machines tijdens uw behandeling met Vioice.

Vioice bevat natrium

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

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Voor volwassenen is de gebruikelijke startdosering Vioice 250 mg één keer per dag. Voor jongeren en kinderen (van 2 jaar en ouder) is de gebruikelijke startdosering 50 mg één keer per dag. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is.

Neem voor een voorgeschreven dosis van 50 mg één sachet met 50 mg granulaat.

Afhankelijk van hoe uw lichaam reageert op de behandeling met Vioice, kan uw arts beslissen om uw Vioice-dosis aan te passen (zie rubriek 2). Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt. Als u last krijgt van bepaalde bijwerkingen, kan uw arts u vragen de behandeling een tijdje te onderbreken of helemaal met de behandeling te stoppen.

Wanneer moet u dit middel innemen?

Neem Vioice een keer per dag, direct na het eten. Als u Vioice elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, onthoudt u beter wanneer u het geneesmiddel moet innemen.

Hoe neemt u dit middel in?

Elk sachet is slechts voor eenmalig gebruik. Gebruik het sachet niet als de verzegeling is verbroken.

Neem Vioice granulaat als volgt in:

- Houd het sachet met granulaat vast met de kniplijn bovenaan.
 - Schud het sachet voorzichtig om ervoor te zorgen dat het Vioice-granulaat zich in het onderste deel van het sachet bevindt.
 - Open het sachet met een schaar langs de kniplijn.
 - Haal het granulaat op één van de volgende manieren uit het sachet:
 - o Strooi de inhoud van één sachet direct op uw tong. Tik indien nodig tegen de zijkant en bovenkant van het sachet om ervoor te zorgen dat het volledig leeg is. Slik door met ongeveer 50 tot 150 ml water. Als er granulaat in uw mond achterblijft, spoel dan uw mond met extra water en slik door om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis binnenkrijgt.
- of**
- o Strooi de inhoud van één sachet in een beker. Tik indien nodig tegen de zijkant en bovenkant van het sachet om ervoor te zorgen dat het volledig leeg is. Voeg 5 tot 15 ml van een drankje (alleen water, melk of appelsap) of zacht voedsel (alleen appelmoes of yoghurt) toe en neem het mengsel direct in. Spoel de beker na met ongeveer 10 tot 40 ml van hetzelfde drankje of zachte voedsel. Neem het mengsel direct in en zorg ervoor dat u

de volledige dosis binnenkrijgt. Herhaal deze stap totdat er geen mengsel meer in de beker zit.

- Gooi Vioice-granulaat dat gemengd is met water, melk, appelsap, appelmoes of yoghurt weg als u het niet binnen 2 uur na bereiding heeft ingenomen.

Toediening van Vioice via een voedingssonde

Voor patiënten die Vioice-granulaat niet rechtstreeks of als mengsel kunnen slikken, kan Vioice via een voedingssonde worden toegediend. Het type sonde wordt bepaald door de arts. Het granulaat moet als volgt worden bereid:

- Strooi de inhoud van één sachet in een beker. Tik indien nodig tegen de zijkant en bovenkant van het sachet om ervoor te zorgen dat het volledig leeg is.
- Voeg 20 ml water toe aan dezelfde beker en roer met een lepel. Zuig vervolgens de volledige inhoud van de beker in een spuit en dien dit toe via de voedingssonde. Herhaal deze stap totdat er geen mengsel meer in de beker of in de spuit zit.
- Gooi Vioice-mengsel weg als deze niet binnen 60 minuten na bereiding is toegediend.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

Blijf Vioice innemen zolang als uw arts dat zegt.

Dit is een behandeling die maanden tot jaren kan duren. Uw arts zal regelmatig uw gezondheid checken om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u Vioice moet innemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Mensen die te veel Vioice-granulaat innamen, hebben effecten ervaren die bekende bijwerkingen van alpelisib zijn, zoals hoge bloedsuiker, misselijkheid, moeheid en huiduitslag. Als u per ongeluk te veel granulaat heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw medicatie heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Het kan zijn dat dan medische behandeling nodig is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een Vioice-dosis in te nemen, kunt u deze dosis nog steeds innemen, meteen na wat eten, maar wel binnen 9 uur na het tijdstip waarop u de dosis eigenlijk had moeten innemen. Als u pas meer dan 9 uur daarna erachter komt dat u een dosis bent vergeten, moet u de dosis voor die dag overslaan. Neem de volgende dag uw dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u moet overgeven na een dosis Vioice

Als u moet overgeven nadat u de Vioice-granulaat heeft ingenomen, neem dan geen granulaat meer in tot uw volgende geplande dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling met Vioice kan uw ziekte erger worden. Stop alleen met het innemen van Vioice als uw arts tegen u zegt dat u moet stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als u een ernstige bijwerking krijgt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met uw arts.**

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

- Een hoge hoeveelheid suiker in het bloed, ook wel hyperglykemie genoemd. Mogelijke klachten zijn: erg veel dorst hebben, vaker plassen dan normaal of meer plassen dan normaal, meer zin in eten met gewichtsverlies

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

- Ernstige allergische reacties. Mogelijke klachten zijn: huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten), kortademigheid, moeilijk ademen, piepende ademhaling, hoesten, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in bewustzijn, lage bloeddruk, rood worden van de huid, zwelling van gezicht en/of keel, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Diarree
- Overgeven
- Wondjes of zweertjes in de mond met tandvleesontsteking (stomatitis)
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Huiduitslag
- Huidontsteking met huiduitslag (dermatitis)
- Droge huid
- Haarverlies of dunner worden van haar (alopecia)

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

- Uitdroging
- Acne
- Jeuk (pruritus)
- Mucosale droogheid (droge slijmvliezen)

Tijdens de behandeling met Vioice kunnen de resultaten van sommige bloedonderzoeken afwijken, zoals:

Zeer vaak:

- Lage hoeveelheid fosfor- of calcium in het bloed (verlaagd fosfor, verlaagd calcium)
- Hoge hoeveelheid creatinine- of suiker in het bloed (verhoogd creatinine, verhoogd glucose)
- Hoge hoeveelheid geglycosyleerde hemoglobine in het bloed (dit is een stof die laat zien hoeveel suiker er in het bloed zat over de afgelopen 8 tot 12 weken)
- Hoge hoeveelheid van het lipase-enzym in het bloed (lipase verhoogd)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 vindt u op de doos en het sachet 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in het originele sachet ter bescherming tegen licht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of als het lijkt of er iemand aan de verpakking heeft gezeten.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alpelisib.
- Elke sachet van Vijoice 50 mg granulaat bevat 50 mg alpelisib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E241), natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2 “Vijoice bevat natrium”), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b)

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

Vijoice 50 mg granulaat in sachet is een wit tot bijna wit, vloeïend mengsel van poeder en granulaat in een sachet.

Elke verpakking bevat 28 sachets (voorraad voor 28 dagen voor patiënten met een dagdosis van 50 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar 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: <https://www.ema.europa.eu>.