

Tauredon® 10, 50

Natriumaurothiomalaat

Leest u deze bijsluiter regelmatig door, ook wanneer u Tauredon® al vaker heeft gebruikt. Soms is er namelijk reden om deze informatie aan te passen aan nieuwe inzichten.

Samenstelling

Werkzame stof

Tauredon 10 bevat 10 mg natriumaurothiomalaat per ampul (20 mg/ml), overeenkomend met 4,53 mg goud.

Tauredon 50 bevat 50 mg natriumaurothiomalaat per ampul (100 mg/ml), overeenkomend met 22,65 mg goud.

Hulpstoffen

Water voor injectie.

Hoe wordt Tauredon afgeleverd?

Tauredon 10 wordt afgeleverd in een glazen ampul à 0,5 ml, per stuk verpakt in een kartonnen doosje.

Tauredon 50 wordt afgeleverd in een glazen ampul à 0,5 ml, per 1 of 10 stuks verpakt in een kartonnen doosje.

Hoe werkt Tauredon?

Tauredon wordt toegepast bij bepaalde vormen van reuma. Het "goud" komt heel langzaam vrij uit de ingespoten injectievloeistof. Het is een langzaam werkend middel, het kan 8 tot 12 weken duren voordat enige verbetering van de reumaklachten merkbaar is.

Wie brengt Tauredon in de handel?

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
tel 023-5668777

Inschrijving in het register

Tauredon is in het register ingeschreven onder RVG 27387 en RVG 27388.

Aan wie wordt Tauredon voorgeschreven?

Tauredon wordt voorgeschreven aan volwassen en jeugdige patiënten met ontstekingen van de gewrichten.

Wanneer mag u Tauredon niet gebruiken?

Tauredon mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor goudverbindingen.

Tauredon mag ook niet gebruikt worden wanneer u:

- een niet of slecht gereguleerde suikerziekte heeft
- lijdt aan een nog niet voldoende behandeld hartfalen
- een actieve leveraandoening heeft
- een verminderde nierfunctie heeft
- een ontsteking aan de dikke darm heeft
- onlangs een behandeling met (röntgen)straling heeft gehad
- een afwijking van het bloedbeeld heeft
- in een ernstig verzwakte, slechte lichamelijke toestand verkeert, met vermagering en krachtverlies als gevolg van ondervoeding of ziekte
- overgevoelig voor zware metalen bent
- ooit vergiftigingsverschijnselen na een goudbehandeling heeft gehad
- er geen mogelijkheid bestaat tot het regelmatig laten doen van bloed- en urineonderzoek
- een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematoses) heeft
- longtuberculose heeft
- meerdere allergieën heeft.

Waar moet u op letten bij het gebruik van Tauredon?

Natriumaurothiomalaat moet in de spier geïnjecteerd worden onder toezicht van een specialist.

Om eventuele bijwerkingen op te sporen moeten tijdens de eerste twee maanden iedere week en daarna een keer per twee weken de urine en het bloed gecontroleerd worden.

Neemt u contact op met uw arts wanneer u:

- plotseling slechter ziet of dubbel ziet
- last krijgt van verlammingen in het gezicht of veranderde prikkelwaarneming
- problemen krijgt met het ademen en dit verslechtert of wanneer u plotseling een droge hoest heeft. Deze klachten kunnen gepaard gaan met koorts.
- waterige, soms bloederige ontlasting heeft

- uw huid geel kleurt
- last krijgt van bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, ontsteking van het mondslijmvlies, spontane blauwe plekken of bloedingen of een overmatige menstruatie.

Diabetes en hartfalen moeten goed onder controle zijn voordat u start met de behandeling.

Blootstelling aan zonlicht en kunstmatig UV-licht (zonnebank) moet zo veel mogelijk vermeden worden.

Afzetting van goud in de huid is waargenomen bij langdurige behandeling en dit kan leiden tot verkleuring van de aan zonlicht blootgestelde delen van de huid. Verkleuring kan ook optreden na laserbehandeling van de huid, zowel als u nu met goud behandeld wordt dan wel in het verleden met goud behandeld bent geweest (zie ook rubriek "Bijwerkingen").

Wanneer u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent moet u een goed voorbehoedsmiddel gebruiken. Bespreek dit met uw arts.

Wanneer een hartonderzoek is gepland met behulp van radioactieve middelen dient dit pas plaats te vinden tenminste 3 dagen na een natriumaurothiomalaat injectie. De goudinjectie kan het onderzoek verstoren.

Kunt u Tauredon samen met andere geneesmiddelen of alcohol gebruiken?

Vertel altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Soms zal de arts de dosering van deze andere middelen aanpassen.

De volgende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met Tauredon gebruikt worden:

- D-penicillamine (een antireumaticum)
- antimalariamiddelen
- middelen tegen kanker
- geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken
- bepaalde pijnstillers (pyrazolinonderivaten)
- geneesmiddelen die overgevoeligheid voor licht of zonlicht kunnen veroorzaken zoals chloroquine (antimalariamiddel), chloorpromazine (antipsychoticum), phenylbutazon (pijnstillers) en sulfanilamide (antibioticum)

Bij gelijktijdige inname van bepaalde bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers) kan een versterkte (nitritoïde) reactie optreden.

Radioactieve middelen voor bijvoorbeeld hartonderzoek kunnen in hun werking worden beïnvloed.

Kunt u Tauredon gebruiken tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding?

Tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding mag u Tauredon niet gebruiken.

Goede voorbehoedsmiddelen worden sterk aanbevolen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Tijdens de therapie en tot tenminste 12 maanden na het staken van de therapie.

Wanneer u toch zwanger bent is het raadzaam de injecties te stoppen.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Er is geen invloed bekend van Tauredon op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK.

Uw arts bepaalt hoeveel Tauredon u moet gebruiken.

Hoe moet u Tauredon gebruiken?

Uw arts zal de Tauredon injectie toedienen door diep in een spier te injecteren.

Tauredon is een lichtgele heldere oplossing. Wanneer er troebeling of een donkergele tot bruine verkleuring is opgetreden mag de oplossing niet meer gebruikt worden.

Hoeveel Tauredon moet u gebruiken?

Het gebruikelijke doseerschema voor volwassen patiënten is:

50 mg per week gedurende 20 weken, voorafgegaan door een testdosering van 10 mg. Wanneer na 20 weken verbetering optreedt kan de tijd tussen de injecties met 2-4 weken verlengd worden.

Als na 20 weken geen effect merkbaar is kan de

dosering verhoogd worden naar wekelijks 75-100 mg gedurende 10 weken. Als er dan geen effect is moet de behandeling gestopt worden.

- Kinderen:

In het algemeen zal de onderhoudsdosering ongeveer 1 mg/kg lichaamsgewicht 1-2 keer per maand zijn. De behandeling wordt vooraf gegaan door een testdosering.

Na 6 maanden moet de behandeling beoordeeld worden en kan dan eventueel met nog 3 maanden verlengd worden. Als er dan geen effect is, moet de behandeling gestopt worden.

Hoe lang moet u Tauredon gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Tauredon zult moeten gebruiken.

Wanneer bij volwassenen na 30 weken nog geen effect te zien is, moet de behandeling gestopt worden. Voor kinderen moet er na 9 maanden effect zijn, anders moet men stoppen.

Zolang u baat heeft bij de behandeling kan Tauredon gebruikt worden.

Wat moet u doen wanneer er teveel is toegediend?

Het is verstandig bij vermoeden van overdosering contact op te nemen met uw arts.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: koorts, misselijkheid, braken, diarree, ernstige huidafwijkingen gepaard gaande met ernstige jeuk.

Wat moet u doen wanneer u een dosis bent vergeten?

Uw arts bepaalt wanneer u een injectie nodig heeft. Houdt u zich aan deze afspraak. Mocht u het toch vergeten, neem dan contact op met uw arts voor een nieuwe afspraak.

Welke bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van Tauredon?

In 30-40 % van de patiënten treden bijwerkingen op. Tussen de 3^e en 8^e maand is de kans hierop het grootst.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Bijwerkingen die kunnen voorkomen bij de behandeling met Tauredon zijn:

- bijwerkingen op het bloed en lymfestelsel:
 - vaak: tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging
 - soms: vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie), uitblijvende aanmaak van rode bloedcellen of van alle bloedelementen (aplastische anemie)
 - zelden: zeer ernstige bloedafwijkingen (tekort aan witte bloedlichaampjes), gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
 - zeer zelden: aandoening aan de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- bijwerkingen op het zenuwstelsel:
 - zelden: aandoening aan de zenuwen die gepaard gaat met gevoelsstoomissen aan voeten en onderbenen. Verlamming van spieren in het gezicht, gevoelsstoomissen, ontsteking in de hersenen.
 - zeer zelden: aandoening aan de hersenen die gekenmerkt wordt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), maar ook door neerslachtigheid, angsttoestanden, verwarring, spraakstoornissen, geheugenstoornissen, slaapstoornissen en hallucinaties.
- bijwerkingen op het oog:
 - zelden: bindvliesontsteking, blauwachtige neerslag in de ogen
 - zeer zelden: beschadiging van bepaalde oogzenuwen waardoor problemen ontstaan bij het zien (bijvoorbeeld dubbelzien)
- bijwerkingen op de bloedvaten:
 - zeer zelden: met name vlak na de injectie kunnen de volgende reacties voorkomen: roodheid in het gelaat, zwakte, misselijkheid, kokhalzen, zweten, verlaagde bloed-

druk, duizeligheid, versneld kloppen van het hart en hoofdpijn

- bijwerkingen op de ademhaling:
 - zelden: kleine ontstekingen in de longen
 - zeer zelden: ontstekingen diep in de longen waarbij plotseling een droge hoest ontstaat, al dan niet met koorts
- bijwerkingen op de maag en darmen:
 - zeer zelden: ontsteking van de dunne en dikke darm met klachten zoals waterige en/of bloederige ontlasting
- bijwerkingen op de lever of gal:
 - zelden: geelzucht
- bijwerkingen op de huid en onderhuid:
 - zeer vaak: huidontsteking, is meestal jeukenkende rode huiduitslag, soms lijkend op andere huidaandoeningen waarbij bijvoorbeeld blaren ontstaan; ontsteking van het mondslijmvlies
 - vaak: grijsblauwe waas over de huid door afzetting van goud in de weefsels, met name in aan het zonlicht blootgestelde gebieden of volgende op een laserbehandeling van de huid (zie ook rubriek "Waar moet u op letten bij het gebruik van Tauredon?"). Veranderingen van het mondslijmvlies waarbij ontstekingen van tandvlees, keel of mondholte voor kunnen komen. Deze klachten worden vaak vooraf gegaan door een metaalachtige smaak. Zeer ernstige huidreacties waaronder ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom).
 - zelden: verlies van al het haar (stopt wanneer men de therapie staakt)
 - zeer zelden: verkleuring en verlies van nagels
- bijwerkingen op de nieren en urinewegen:
 - soms: ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, pijn in de flanken en koorts
- overige bijwerkingen:
 - zeer zelden: een opleving van de reumaklachten, ontstoken gewrichten, ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden (systemische lupus erythematoses) en koorts

Raadpleeg uw arts bij ernstige klachten of overgevoeligheid, of wanneer de klachten langere tijd aanhouden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer bijwerkingen optreden die niet in de bijsluiters zijn genoemd.

Aanwijzingen voor bewaring en houdbaarheid

Tauredon niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking, buiten invloed van licht. De verpakking buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De inhoud van de ampul is voor eenmalig gebruik, eventuele restanten moeten weggegooid worden.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter de aanduiding „niet te gebruiken na“. De eerste twee cijfers geven de maand aan; de laatste cijfers het jaartal.

Datum laatste herziening van de bijsluiters

Maart 2008.

Voor nadere informatie over Tauredon kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker. Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

© Nycomed bv