

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Clemastine fumaraat als behandeling voor een stoornis in de oogbewegingen bij patiënten met multiple sclerose (RESTORE)

Clemastine fumaraat als remyeliniserende therapie in internucleaire oftalmoplegie en multiple sclerose (RESTORE).

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u multiple sclerose (MS) heeft en daarbij mogelijk een stoornis van de oogbewegingen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage F.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt.

Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Niels Prins.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het MS-centrum Amsterdam (onderdeel van Amsterdam Universitaire Medische Centra, locatie VUmc) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC, locatie VUMC, steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen of onderzoeksassistenten zijn, voeren het onderzoek uit binnen het Amsterdam UMC, locatie VUMC. Voor dit onderzoek zijn ongeveer 80 proefpersonen met MS en een stoornis van de oogbewegingen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUMC, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe goed het middel clemastine fumaraat werkt voor de behandeling van een stoornis van de oogbewegingen bij MS. Dit probleem bestaat bij ongeveer een kwart van de mensen met MS. We vergelijken de werking van clemastine fumaraat met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Beschadiging van de isolatielaag van zenuwcellen is een belangrijk onderdeel van de ziekte multiple sclerose (MS). Deze isolatielaag wordt myeline genoemd. Er is tot nu toe geen behandeling die deze isolatielaag kan repareren. In eerder onderzoek in dieren en mensen werd gevonden dat clemastine fumarate mogelijk deze isolatielaag kan herstellen. Clemastine fumarate is eerder onderzocht bij patiënten met MS en een aandoening van de oogzenuw. Dat onderzoek was te kort om te vinden of reparatie van de isolatielaag van zenuwcellen door clemastine fumarate blijft bestaan voor langere tijd. In dit onderzoek willen we dat wel onderzoeken. We onderzoeken de werking van clemastine fumarate bij een stoornis van de oogbewegingen, omdat we aan deze stoornis heel precies kleine veranderingen in de myelinisatie kunnen meten. De stoornis van de oogbewegingen die we gaan onderzoeken wordt 'internucleaire oftalmoplegie' of afgekort 'INO' genoemd.

Als clemastine werkt weten we nog niet of het voor iedereen werkt of alleen voor sommige patiënten. Dat willen we ook onderzoeken door deelnemers eenmalig een ander geneesmiddel (fampridine) te geven dat snel maar kortdurend de stoornis in oogbewegingen kan verbeteren. Misschien zien we dan dat voor patiënten waarvoor fampridine goed werkt ook clemastine goed werkt en dat voor patiënten waarvoor fampridine niet werkt ook clemastine niet werkt. In de toekomst zouden we dan het effect van fampridine kunnen gebruiken om te voorspellen hoe goed clemastine gaat werken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 36 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Interview. De onderzoeker stelt u vragen over uw medische geschiedenis en medicatiegebruik.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker test bijvoorbeeld uw zicht, test andere neurologische functies, zoals spierkracht en gevoel, luistert naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk en hartslag.
- Oogbewegingsonderzoek. Hierbij wordt u gevraagd om naar een computerscherm te kijken terwijl met een speciale camera uw oogbewegingen worden gemeten.
- Bloedonderzoek. Daarvoor worden in totaal 1 tot 8 buisjes (6 tot 40 ml) bloed bij u afgenomen. We testen het bloed op afwijkingen van de lever en nieren. Hiervoor is één buisje bloed nodig (6ml). We vertellen het u als er afwijkingen worden gevonden. Wanneer u mee doet aan het onderzoek én toestemming geeft voor opslag van uw bloed in onze MS Biobank voor toekomstig onderzoek, worden er nog 7 buisjes (34ml) bloed afgenomen. Opslag van uw bloed in de MS Biobank is niet verplicht voor deelname aan dit onderzoek.
- Zwangerschapstest. Er wordt bij vrouwen in het bloed getest of ze zwanger zijn, omdat fampridine niet gebruikt mag worden tijdens zwangerschap.

Stap 2: het gebruik van clemastine fumarate

U gaat 6 maanden clemastine fumarate of een placebo gebruiken.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen clemastine fumarate.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een placebo.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal 7 keer (inclusief het geschiktheidsonderzoek) in 36 maanden naar locatie VUMC van het Amsterdam UMC komt. Een bezoek duurt ongeveer 4 uur.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek, zoals beschreven bij stap 1.
- Denksnelheid test.
- Oogbewegingsonderzoek, zoals beschreven bij stap 1.
- Alleen bij het tweede bezoek eenmalig extra oogbewegingsonderzoek nadat u één tablet van het medicijn fampridine ingenomen heeft, die u krijgt van de onderzoeker. Fampridine is een medicijn dat tijdelijk een stoornis van de oogbewegingen kan verbeteren.
- Oog scan (OCT scan). Hierbij wordt een foto van het netvlies van het oog wordt gemaakt.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor wordt per keer in totaal 1 tot 8 buisjes bloed afgenomen. Alles bij elkaar nemen we 6 tot 40ml bloed bij u af. Dit is voor volwassenen een kleine hoeveelheid. Met het bloedonderzoek testen we of u bijwerkingen heeft door clemastine fumarate. Hiervoor is 1 buisje (6ml) bloed nodig. Als u toestemming geeft voor het bewaren van uw bloed in onze MS Biobank voor toekomstig onderzoek, dan nemen we nog 7 buisjes (34ml) bloed af.
- U vult vragenlijsten in. De vragen gaan over kwaliteit van leven en klachten van uw zicht en vermoeidheid.
- Interview. De onderzoeker vraagt u of u bijwerkingen heeft van clemastine fumarate, of er nieuwe medische problemen zijn en of u nieuwe medicatie bent gaan gebruiken.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Stap 4: nacontrole

Nadat u 6 maanden clemastine fumarate of een placebo heeft gebruikt, moet u met het middel stoppen.

Hierna vragen we u om nog 3 keer naar het ziekenhuis te komen voor een nacontrole. In totaal vragen we u dus 7 keer in 36 maanden naar locatie VUMC van het Amsterdam UMC te komen. Bij de eerste nacontrole (12 maanden na de start van het onderzoek) wordt nog één keer bloed afgenomen, bij de laatste twee nacontroles (24 en 36 maanden na de start van het onderzoek) wordt geen bloed afgenomen. De overige onderzoeken bij de nacontroles zijn hetzelfde als bij de controles van stap 3. In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U gebruikt geen medicijnen die slaperigheid kunnen veroorzaken terwijl u clemastine fumarate gebruikt.
- U gebruikt geen andere medicatie die de werking van clemastine kan beïnvloeden zonder toestemming van de onderzoeker.
- U mag gedurende 6 maanden geen autorijden terwijl u het studiemiddel (clemastine of een placebo) gebruikt. Clemastine fumarate kan namelijk uw reactievermogen verminderen.
- U neemt vanaf 24 uur voorafgaande aan elk bezoek géén fampridine (Fampyra) in als u dit normaal gesproken dagelijks gebruikt.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming van de onderzoeker.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die nu zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek, omdat u aan het begin van het onderzoek eenmalig het geneesmiddel fampridine krijgt. Fampridine mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het is wel toegestaan om zwanger te worden tijdens het onderzoek. Clemastine fumarate kan veilig tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Clemastine fumarate gebruiken rondom de bevalling en tijdens borstvoeding wordt afgeraden. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan mag uw partner gewoon zwanger worden tijdens het onderzoek.

Zwanger tijdens het onderzoek?

Wordt u zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan wel meteen weten aan de onderzoeker. Dan kan de zwangerschap zo nodig extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u daar toestemming voor geeft.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Clemastine fumaraat

Clemastine fumaraat kan bijwerkingen geven. De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Slaperigheid
- Slapeloosheid

Meer informatie over clemastine fumaraat staat in de bijsluiter, zie bijlage D. Als uw vragen heeft over bijwerkingen kunt u dit altijd met de onderzoeker bespreken.

Fampridine

Ook fampridine kan bijwerkingen hebben. Omdat u fampridine eenmalig krijgt is de kans op bijwerkingen heel klein. De meest voorkomende bijwerking is tijdelijke duizeligheid.

De volgende bijwerkingen komen weinig voor maar kunnen ernstig zijn: een aanval van epilepsie of een overgevoeligheidsreactie. U krijgt fampridine in het ziekenhuis en kunt bij een ernstige bijwerking direct behandeld worden.

Meer informatie over de fampridine kunt u vinden in de bijsluiter, zie bijlage E.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Clemastine fumaraat kan mogelijk klachten door een stoornis in de oogbewegingen verminderen, maar zeker is dat niet. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van multiple sclerose.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van clemastine fumaraat of fampridine, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen, of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. U mag bijvoorbeeld 6 maanden geen auto rijden.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone controles voor multiple sclerose bij uw behandelaar. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en de bloedafnames die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen verzamelde bloedmonsters worden vernietigd. Geeft u dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 tot 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen. Het kan zijn dat we op basis van de resultaten van dit onderzoek u willen vragen om aan een vervolgonderzoek mee te doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiervoor benaderd wilt worden.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed standaard gedurende 3 dagen na afname. We bewaren buisjes bloed voor een langere periode in onze MS Biobank voor toekomstig onderzoek als u hier toestemming voor geeft. Meer informatie over de MS Biobank vindt u in de folder "Informatiebrochure wetenschappelijk onderzoek MS Centrum Amsterdam" die u gekregen heeft.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om eventuele bijwerkingen te kunnen meten, om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Als u toestemming geeft om uw bloed te bewaren in onze MS Biobank voor toekomstig onderzoek, dan kan in de toekomst een gedeelte van het bloed worden gebruikt om DNA uit te isoleren. Hiermee kan onderzoek gedaan worden naar genetische factoren die een rol spelen bij het veroorzaken van ziekten.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt standaard 3 dagen bewaard om nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Als dit niet meer nodig is en u geen toestemming heeft gegeven voor het bewaren van uw lichaamsmateriaal, vernietigen we uw lichaamsmateriaal. Als uw wel toestemming heeft gegeven voor het bewaren van uw lichaamsmateriaal in onze MS Biobank, dan wordt dit voor langere periode bewaard zoals hieronder aangegeven.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van multiple sclerose. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal maximaal 50 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Hiervoor bewaren buisjes bloed in onze MS Biobank. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg. Meer informatie over de MS Biobank vindt u in de folder "Informatiebrochure wetenschappelijk onderzoek MS Centrum Amsterdam" die u gekregen heeft.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of behandelend specialist. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

We sturen uw gegevens eventueel naar landen buiten de Europese Unie

Vanuit het onderzoek kan eventueel ook worden samengewerkt met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of (commerciële) bedrijven waarbij dan altijd een in het Amsterdam UMC aangestelde onderzoeker betrokken blijft. In dat geval kan het zijn dat we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw gegevens kunnen eventueel ook worden doorgegeven aan de Verenigde Staten en daar geldt niet hetzelfde beschermingsniveau. Op grond van de Amerikaanse wetgeving hebben de inlichtingen- en veiligheidsdiensten daar het recht om gegevens van EU-burgers in te zien en te gebruiken.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat
 - Amsterdam UMC, locatie VUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

U vindt het onderzoek door op www.clinicaltrialsregister.eu te zoeken op nummer: 2021-003677-66.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De testen en geneesmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts of specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Bij toevallsbevindingen tijdens het onderzoek die van belang zijn voor uw gezondheid kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts. Om te bepalen of u mee kunt doen aan het onderzoek is het soms nodig om medische gegevens op te vragen bij uw behandelend neuroloog of huisarts.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neemt u dan contact op met dr. Prins. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Servicecentrum patiënt en zorgverlener van het VUmc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U krijgt tenminste één week bedenktijd na het ontvangen van deze brief. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc
- B. Informatie over de verzekering.
- C. Schema onderzoekshandelingen.
- D. Bijsluiter clemastine fumarate
- E. Bijsluiter fampridine
- F. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc

Uitvoerend onderzoeker

Drs. S.N. Hof
Arts-onderzoeker, afdeling neurologie
MS Centrum Amsterdam
Amsterdam UMC, locatie VUmc
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam
Tel: 06-25383249
E-mail: restore@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoeker

Dr. A. Petzold MD PhD FRCP FRCOphth
Neuroloog, afdeling neurologie en oogheelkunde.
Amsterdam UMC, locatie VUmc
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam
Tel: 020-4441160

Onafhankelijk arts

Dr. N.D. Prins
Neuroloog
Brain Research Center Amsterdam
Cronenburg 2. 1081 GN Amsterdam
Tel: 020-3017170
Email: n.prins@brainresearchcenter.nl

Klachten

Servicecentrum patiënt en zorgverlener
Hal polikliniek VUmc, PK 0 Hal 08
De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam
E-mail: zorgsupport@vumc.nl
Telefoon: 020-4440700

Functionaris voor de Gegevensbescherming voor Amsterdam UMC, locatie VUmc:

Privacy@vumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie VUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 - 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.529.204

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van Amsterdam UMC, locatie VUMC).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

	Geschiktheids- onderzoek	Basis meting	Controle		Nacontrole		
			Maand 3	Maand 6	Maand 12	Maand 24	Maand 36
	2-4 weken vóór start behandeling	3-7 dagen vóór start behandeling					
Interview met onderzoeker	X		X	X	X	X	X
Lichamelijk onderzoek	X		X	X	X	X	X
Bloed- onderzoek	X		X	X	X		
Zwangerschaps- test	X						
Oogbewegings- onderzoek	2X	X	X	X	X	X	X
Oogbewegings- onderzoek met fampridine		X					
Oog scan		X	X	X	X	X	X
Functionele test		X	X	X	X	X	X
Vragenlijsten		X	X	X	X	X	X

Start clemastine fumarate óf placebo

Stop clemastine fumarate óf placebo

Bijlage D – Bijsluiter clemastine fumaraat

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten

Het werkzame bestanddeel is clemastine. Een tablet bevat een hoeveelheid clemastine fumaraat die overeenkomt met 1 mg clemastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clemastine Milstein en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clemastine Milstein en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Medicijngroep

Clemastine behoort tot de groep van medicijnen die de verschijnselen van een overgevoelighedsreactie waarbij histamine een belangrijke rol speelt, opheft (zogenaamde antihistaminica). Wanneer u in aanraking komt met iets waarvoor u overgevoelig bent, komt als reactie hierop histamine in uw lichaam vrij. Hierdoor ontstaan overgevoelighedsreacties (= allergische reacties), die zich kunnen uiten in hooikoorts, een verstopte neus, astmatische benauwdheid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of een rode, opgezette huid. Clemastine is werkzaam tegen dit vrijgekomen histamine en vermindert hierdoor de opgetreden verschijnselen.

Toepassing van het medicijn

Clemastine wordt door de arts voorgeschreven bij de behandeling van hooikoorts, een verstopte neus die op overgevoeligheid berust (niet seizoensgebonden allergische rhinitis), huiduitslag met hevige jeuk (urticaria) en het optreden van galbultjes of een rode huiduitslag (prurigo, insectenbeten).

Clemastine kan worden gebruikt om allergische aanvallen te voorkomen bij specifieke desensibilisatiekuren, waarbij zeer kleine hoeveelheden van de stof waar u overgevoelig op reageert, worden ingespoten om te proberen het lichaam hiervoor op den duur minder gevoelig te maken. Clemastine kan als onderdeel van de behandeling worden toegepast bij astma gebaseerd op overgevoeligheid (allergisch astma), bij jeukende huidaandoeningen die zijn ontstaan doordat u overgevoelig reageerde op een geneesmiddel (geneesmiddelenexantheem) en bij acute eczemen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u lijdt aan porfyrie, een erfelijke stofwisselingsziekte, genoemd naar de verkleurende urine van de patiënten. Het is de verzamelnaam voor verschillende ziektebeelden die ontstaan door stoornissen in de opbouw van het heem, de bouwsteen van het hemoglobine en o.a. een belangrijk onderdeel voor rode bloedcellen.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u lijdt aan een verhoogde oogbeldruk (nauwe-kamer-hoek-glaucoom)
- Als u lijdt aan een maagzweer (stenoserende ulcus pepticum)
- Als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorus-duodenum-obstructie)
- Als u lijdt aan een vergrote prostaat met vasthouden van urine (prostaat hypertrofie met urine retentie) en blaashalsobstructie.

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

Kinderen

Dit medicijn mag niet aan kinderen onder 12 jaar gegeven worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Clemastine nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het verdient aanbeveling nooit meerdere medicijnen tegelijkertijd te gebruiken zonder daarover met uw arts te overleggen. Verschillende medicijnen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden.

Bij gelijktijdig gebruik van clemastine met kalmerende medicijnen (zgn. sedativa), slaapmiddelen (zgn. hypnotica), medicijnen tegen depressies, atropineachtige stoffen (zgn. parasympaticolytica), sterke pijnstillers (zgn. narcotische analgetica), medicijnen die angst of onrust verminderen (zgn. anxiolytica) of alcohol, zullen sufheid en slaperigheid in sterkere mate op kunnen treden. Uw reactievermogen zal dienovereenkomstig verminderen.

Clemastine dient niet gelijktijdig met deze medicijnen te worden gebruikt. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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 medicijn gebruikt.

Er bestaan tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Dit is gebaseerd op gegevens betreffende een vrij groot aantal zwangerschappen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling (ontwikkeling in de zwangerschapsperiode vanaf 3 maanden).

Clemastine kan tijdens de zwangerschap op indicatie worden gebruikt. Bij gebruik vlak voor de geboorte van het kind (partus) dient rekening gehouden te worden met versuffing (sedatie) van de pasgeborene.

Clemastine wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan een versuffend effect op het kind hebben. Clemastine niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt of gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clemastine kan het reactievermogen verminderen. U dient hiermee rekening te houden bij activiteiten die een grote mate van oplettendheid vereisen zoals deelname aan het verkeer of het bedienen van machines etc. Zo nodig moet van dit soort bezigheden worden afgezien. De onder "Gebruik van Clemastine Milstein 1 mg, tabletten in combinatie met andere medicijnen" genoemde middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten bevatten lactose

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten bevatten lactose, indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten bevatten natrium

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 's ochtends en 's avonds 1 tablet.

Wijze van gebruik

De tabletten bij voorkeur op een lege maag, dus een half uur vóór of twee uur na de maaltijd, innemen met wat water.

In geval u bemerkt dat Clemastine Milstein 1 mg, tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Duur van de behandeling

De arts zal u vertellen hoe lang u Clemastine Milstein 1 mg, tabletten moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van clemastine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kan verwardheid, misselijkheid en braken optreden.

Slaperigheid (sedatie) of juist opwinding (excitatie) kan voorkomen, het laatste met name bij kinderen, zoals verminderd bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties en stuipen. Waarschuw in dergelijke gevallen allereerst onmiddellijk een arts (probeer na te gaan hoeveel werd ingenomen). Volg diens aanwijzingen nauwgezet op.

Behandeling

De behandeling bestaat in de eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door geactiveerde kool (adsorbens) te geven. Verdere symptomen zo nodig symptomatisch behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten hebben, neem deze alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U dient de behandeling niet te stoppen zonder uw arts te raadplegen. Het plotseling staken van de toediening van Clemastine Milstein 1 mg, tabletten zal normaliter niet tot problemen leiden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($\geq 1/10.000$), $<$ niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met kortademigheid (dyspnoe) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewust zijn).

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn

Soms: duizeligheid

Zelden: met name bij kinderen, kan een soort opgewondenheid ontstaan met rusteloosheid, zenuwachtigheid of trillingen (paradoxe stimulatie van het centrale zenuwstelsel)

Zeer zelden: zweten (transpiratie)

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: hartkloppingen (palpaties)

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, maagpijn, misselijkheid, diarree, verstopping van de darmen (obstipatie)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit middel is clemastine. Eén tablet bevat een hoeveelheid clemastine fumarate die overeenkomt met 1 mg clemastine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn magnesiumstearaat, talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat, lactose, microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe zien Clemastine Milstein 1 mg, tabletten er uit en wat zit er in een verpakking?

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten zijn witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een dikte van 2,5 mm, een breukstreep aan één kant en de inscriptie "Clemastine 1" aan de andere kant.

Ze worden verpakt in blisterverpakkingen van 20 of 30 stuks en in tablettencontainers van 30 stuks.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Milstein CV
Patroonsweg 20E
Zeewolde

Fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Clemastine Milstein 1 mg, tabletten RVG 119374

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

Bijlage E – Bijsluiter fampridine

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampyra 10mg tabletten met verlengde afgifte Fampridine

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 Fampyra 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 Fampyra en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Fampyra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het lopen te verbeteren bij volwassenen (18 jaar en ouder) die moeilijk lopen als gevolg van multiple sclerose (MS). Bij multiple sclerose wordt de beschermende laag rond de zenuwen door ontstekingen vernietigd, wat leidt tot spierzwakte, spierstijfheid en problemen bij het lopen.

Fampyra bevat de actieve stof fampridine die behoort tot een groep geneesmiddelen die kaliumkanaalblokkers genoemd worden. Deze middelen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit geneesmiddel wordt gedacht dat het werkt door signalen normaler langs de zenuw omlaag te laten gaan, waardoor u beter kunt lopen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van **epileptische aanvallen of toevallen** of u heeft ooit een **epileptische aanval of toeval** (ook insult of convulsie genoemd) gehad.
- Uw arts of verpleegkundige heeft u verteld dat u matige of ernstige **nierproblemen** heeft – U gebruikt een geneesmiddel dat cimetidine heet.
- U **gebruikt een ander geneesmiddel dat fampridine bevat**. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik Fampyra niet als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u uw hartslag voelt (*hartkloppingen*)
- als u vatbaar bent voor infecties
- indien nodig moet u een loophulpmiddel gebruiken, zoals een stok, omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat u duizelig wordt of onvast op uw benen staat, heeft u mogelijk meer risico om te vallen
- als er bij u sprake is van factoren die het risico op toevallen (epileptische aanvallen) vergroten of als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw risico op toevallen vergroten – als u door een arts is verteld dat u milde problemen met uw nieren heeft.

Vertel het uw arts voordat u Fampyra inneemt als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Fampyra niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Ouderen

Voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling kan uw arts controleren of uw nieren goed werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fampyra nog **andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem Fampyra niet in als u al andere geneesmiddelen gebruikt die fampridine bevatten.

Andere geneesmiddelen die invloed hebben op de nieren

Uw arts zal vooral voorzichtig zijn als fampridine tegelijkertijd wordt gegeven met een geneesmiddel dat van invloed kan zijn op hoe uw nieren geneesmiddelen, zoals carvedilol, propranolol of metformine, uitscheiden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fampyra moet zonder voedsel worden ingenomen, op de lege maag.

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** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fampyra wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampyra afwegen tegen het risico voor uw baby.

U mag geen borstvoeding geven in de periode waarin u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fampyra kan een effect hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines, het kan duizeligheid veroorzaken. Zorg dat u geen last hiervan ondervindt voordat u een voertuig gaat besturen of een machine gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Fampyra is alleen verkrijgbaar op recept en onder supervisie van artsen die ervaring hebben met de behandeling van MS.

Uw arts geeft u eerst een recept voor 2 tot 4 weken. Na 2 tot 4 weken wordt de behandeling opnieuw beoordeeld.

De gebruikelijke dosering is

's Ochtends **één** tablet en 's avonds **één** tablet (12 uur ertussen). Neem niet meer dan twee tabletten per dag. **Er moet 12 uur zitten** tussen elke tablet. Neem de tabletten niet vaker dan om de 12 uur.

Slik elke tablet in z'n geheel door, met een glas water. De tablet niet doorbreken, vermalen, oplossen, weken of kauwen. Dat kan uw risico op bijwerkingen vergroten.

Indien uw Fampyra in een fles wordt geleverd, bevat de fles ook een desiccans. Laat de desiccans in de fles, slik deze niet door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Neem het doosje met Fampyra mee als u naar de arts gaat.

Bij een overdosis kunt u last krijgen van zweten, licht trillen (*tremor*), duizeligheid, verwardheid, geheugenverlies (*amnesie*) en toevallen (*epileptische aanval*). U kunt ook andere effecten ervaren die hier niet worden genoemd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U moet **altijd 12 uur laten** voorbijgaan na elke tablet.

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.

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van Fampyra en vertel het direct aan uw arts.

Als u één of meer van de volgende symptomen van allergie (*overgevoeligheid*) ondervindt: opgezwollen gezicht, mond, lippen, keel of tong, rood worden of jeuken van de huid, benauwdheid en ademhalingsproblemen, **stop dan met het innemen van Fampyra en raadpleeg** onmiddellijk uw arts.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, naar frequentie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen:

- Urineweginfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen:

- Zich onvast op de benen voelen
- Duizeligheid

- Draaierig gevoel (*vertigo*)
- Hoofdpijn
- Zich zwak en moe voelen
- Slaapproblemen
- Angst
- Licht trillen (*tremor*)
- Doof gevoel of tintelingen van de huid
- Keelpijn
- Verkoudheid (*nasofaryngitis*)
- Griep (*influenza*)
- Ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- Misselijkheid
- Overgeven (*braken*)
- Constipatie
- Maagproblemen
- Rugpijn
- Hartkloppingen (*palpitaties*)

Soms optredende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen (*epileptische aanvallen*)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Verergering van zenuwpijn in het gezicht (trigeminus neuralgie)
- Versnelde hartslag (*tachycardie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 vindt u op de verpakking achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Indien uw Fampyra in een fles wordt geleverd, mag slechts één flesje tegelijkertijd worden geopend. Na de eerste opening van de fles, binnen 7 dagen gebruiken.

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 niet meer nodig zijn. 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

Er is een versie van deze bijsluiter verkrijgbaar met grotere letters; bel daarvoor de lokale vertegenwoordigers (zie onderstaande lijst).

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is fampridine.
- Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg fampridine.
- **De andere hulpstoffen in dit middel** zijn:
- Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat; filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E-171), polyethyleenglycol 400

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

Fampyra is een gebroken witte, filmomhulde, ovale biconvexe 13 x 8 mm tablet met verlengde afgifte met op de ene zijde A10.

Fampyra wordt geleverd in flessen of blisterverpakkingen.

Flessen

Fampyra wordt geleverd in HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) flessen. Elke fles bevat 14 tabletten en een silicagel desiccans. Elke pak bevat 28 tabletten (2 flessen) of 56 tabletten (4 flessen).

Blisterverpakkingen

Fampyra wordt geleverd in blisterfolie met elk 14 tabletten. Elk pak bevat 28 tabletten (2 blisters) of 56 tabletten (4 blisters).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

Fabrikant:

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Ierland

Bijlage F.: toestemmingsformulier proefpersoon

Clemastine fumarate als behandeling voor een stoornis in de oogbewegingen bij patiënten met multiple sclerose (RESTORE)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om medische gegevens op te vragen bij mijn behandelend neuroloog of huisarts.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal 3 dagen te bewaren voor bepalingen voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens 25 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens (en indien van toepassing lichaamsmateriaal) in het kader van dit onderzoek te delen met onderzoekspartners (instellingen/bedrijven) waar het MS Centrum Amsterdam mee samen werkt. De gegevens (en indien van toepassing lichaamsmateriaal) moeten gecodeerd worden gedeeld en zonder mijn naam.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Uw gegevens worden daarvoor nog maximaal 50 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal te bewaren in de MS Biobank om dit later te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog maximaal 50 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in de MS Biobank te gebruiken voor DNA-analyses.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor uitwisseling van mijn (gecodeerde) gegevens met onderzoekspartners (instellingen/bedrijven) buiten de Europese Unie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor uitwisseling van mijn (gecodeerde) gegevens met onderzoekspartners (instellingen/bedrijven) in de Verenigde Staten van Amerika.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden?
Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.