

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Obgemsa 75 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg vibegron.

Hulpstof met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).

Lichtgroene ovale filmomhulde tablet, aan één zijde voorzien van de inscriptie V75 en aan de andere zijde onbedrukt. De tablet heeft een afmeting van ongeveer 9 mm (lengte) x 4 mm (breedte) x 3 mm (hoogte).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Obgemsa is geïndiceerd bij de symptomatische behandeling van volwassen patiënten met overactieveblaassyndroom (OAB).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 75 mg.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

Voor patiënten met lichte, matige of ernstige nierinsufficiëntie ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ en die geen dialyse nodig hebben) wordt geen dosisaanpassing voor vibegron aanbevolen. Vibegron is niet onderzocht bij patiënten met terminale nierziekte ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ met of zonder hemodialyse) en wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis

Voor patiënten met een lichte of matige leverfunctiestoornis (Child-Pugh A en B) wordt geen dosisaanpassing voor vibegron aanbevolen. Vibegron is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C) en wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van vibegron bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Orale toediening, met of zonder voedsel. Doorslikken met een glas water.

Obgema 75 mg filmomhulde tabletten kunnen ook worden fijngemaakt, gemengd met een eetlepel (ongeveer 15 ml) zacht voedsel (bijv. appelmoes) en onmiddellijk met een glas water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met blaasuitgangsobstructie en patiënten die antimuscarinica gebruiken voor OAB

Bij patiënten die vibegron gebruiken is urineretentie gemeld. Het risico van urineretentie kan verhoogd zijn bij patiënten met blaasuitgangsobstructie en ook bij patiënten die gelijktijdig met de behandeling met vibegron muscarine-antagonisten gebruiken. Teken en symptomen van urineretentie moeten worden gecontroleerd voor en tijdens de behandeling met vibegron, met name bij patiënten met blaasuitgangsobstructie, bij patiënten met aandoeningen die predisponeren voor blaasobstructie en patiënten die gelijktijdig met vibegron muscarine-antagonisten gebruiken.

Vibegron moet worden gestaakt bij patiënten die urineretentie ontwikkelen.

Hulpstoffen

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vibegron is een substraat voor cytochroom P450 (CYP) 3A4, meerdere UGT-enzymen en de effluxtransporter P-glycoproteïne (P-gp).

Geneesmiddelen die de blootstelling aan vibegron beïnvloeden

CYP3A4/P-gp-remmers

Blootstelling aan vibegron (AUC) was 2,1- en 1,6-voudig verhoogd in de aanwezigheid van respectievelijk de sterke en matige CYP3A/P-gp-remmer ketoconazol en diltiazem bij gezonde vrijwilligers. Er is geen dosisaanpassing nodig wanneer vibegron wordt gecombineerd met sterke en matige remmers van CYP3A en/of P-gp.

CYP3A4/P-gp-inductoren

Vibegron AUC werd niet beïnvloed door herhaalde toediening van rifampicine, een sterke inductor van CYP3A/P-gp, bij gezonde vrijwilligers, terwijl vibegron $C_{\max}$ 86% hoger was. Er is geen dosisaanpassing nodig voor vibegron wanneer het wordt toegediend met CYP3A of P-gp-inductoren.

Effect van vibegron op andere geneesmiddelen

Een enkele dosis van 100 mg vibegron verhoogde de $C_{\max}$ en AUC met respectievelijk 21% en 11% van het P-gp substraat digoxine bij gezonde vrijwilligers. Serumdigoxineconcentraties moeten worden gecontroleerd en gebruikt voor titratie van de digoxinedosis om het gewenste klinische effect te verkrijgen.

Het potentieel voor interactie met P-gp door vibegron moet worden overwogen bij combinatie met gevoelige P-gp-substraten met nauwe therapeutische index, zoals dabigatran etexilaat, apixaban of rivaroxaban.

Vibegron is *in vitro* een remmer van OCT1. Deze interactie is niet *in vivo* bestudeerd en de klinische relevantie is momenteel onbekend.

Farmacodynamische interacties

Gelijktijdige toediening van vibegron met metoprolol, een representatieve bètablokker, of amlodipine, een representatieve vasodilatator, resulteerde niet in een klinisch significante verlaging of verhoging van de systolische bloeddruk (SBD) ten opzichte van alleen metoprolol of alleen amlodipine.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Vibegron wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van vibegron bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Vibegron wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Wanneer zwangerschap wordt gepland of vastgesteld, moet de behandeling met vibegron worden gestopt en, indien van toepassing, moet een alternatieve therapie worden gestart.

Borstvoeding

Het is niet bekend of vibegron/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden.

Beschikbare niet-klinische gegevens bij dieren hebben aangetoond dat vibegron/metabolieten in melk wordt/worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3).

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Vibegron mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het effect van vibegron op de menselijke vruchtbaarheid is niet vastgesteld. Dieronderzoeken hebben geen effecten aangetoond bij vrouwelijke of mannelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Obgemma heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn urineweginfectie (6,6%), hoofdpijn (5,0%), diarree (3,1%) en misselijkheid (3,0%).

De frequentie van bijwerkingen die leidden tot het staken van de behandeling is 0,9%. De meest voorkomende bijwerkingen die leidden tot het stopzetten van de behandeling zijn: hoofdpijn (0,5%), constipatie, diarree, misselijkheid en huiduitslag (elk 0,2%).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande tabel geeft de bijwerkingen weer die met vibegron zijn waargenomen, verkregen uit het 12 weken durende fase 3-onderzoek, het langetermijnuitbreidings-fase 3-onderzoek en de gegevens na het in de handel brengen.

De frequentie van ongewenste reacties wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen die gemeld zijn voor Vibegron 75 mg

Systeem/orgaanklasse	Ongewenste reactie	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Urineweginfectie	Vaak
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak
Bloedvataandoeningen	Opvlieger	Soms
Maagdarmsstelselaandoeningen	Constipatie, diarree, nausea	Vaak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash ^a	Soms
Nier- en urinewegaandoeningen	Urineretentie ^b	Soms
Onderzoeken	Residuaal urinevolume verhoogd	Vaak

^a waaronder rash pruritus en erythematuze rash

^b waaronder urinaire inspanning

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

De gevallen van overdosering zijn gemeld in een dosisbereik tussen 100 en 375 mg per dag. Alle waargenomen bijwerkingen na de gemelde overdosering waren niet ernstig. De gemelde bijwerkingen waren gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn en dyspneu.

In geval van vermoedelijke overdosis moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Urologische middelen, middelen voor urinaire frequentie en incontinentie, ATC-code: G04BD15.

Werkingsmechanisme

Vibegron is een selectieve en krachtige menselijke bèta-3-adrenerge receptoragonist over β_1 -AR en β_2 -AR. Activering van de bèta-3-adrenerge receptor in de detrusorspier verhoogt de blaascapaciteit door de gladde detrusorspier te ontspannen tijdens het vullen van de blaas.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van vibegron 75 mg werd geëvalueerd in een 12 weken durend, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd en actief gecontroleerd fase 3-onderzoek (EMPOWUR) bij OAB-patiënten met symptomen van urgentie en mictiefrequentie met of zonder urgentie-urine-incontinentie (UUI). De patiënten werden 5:5:4 gerandomiseerd om ofwel vibegron 75 mg, placebo of tolterodine ER 4 mg oraal te ontvangen, eenmaal daags gedurende 12 weken. Voor deelname aan het onderzoek moesten patiënten ten minste 3 maanden lang symptomen van OAB hebben met een gemiddelde van 8 of meer micties per dag en ten minste 1 UUI per dag of een gemiddelde van 8 of meer micties per dag en gemiddeld ten minste 3 urgentie-episodes per dag. UUI werd gedefinieerd als urineverlies, ongeacht de hoeveelheid, omdat de patiënt onmiddellijk aandrang of behoefte voelde om te plassen. De onderzoekspopulatie omvatte zowel OAB-medicatie-naïeve patiënten als patiënten die eerder een behandeling met OAB-medicatie hadden ondergaan. In totaal werden 1518 patiënten gerandomiseerd: 547 proefpersonen werden gerandomiseerd naar de vibegron-groep, 540 naar de placebogroep en 431 naar de tolterodinegroep. Van deze 1518 patiënten, stopten 54 patiënten (10,0%) uit de placebogroep en 45 patiënten (8,2%) uit de vibegrongroep 75 mg met het onderzoek. De belangrijkste reden voor stopzetting van het onderzoek was het intrekken van de toestemming (3,9% in de placebogroep en 2,6% in de vibegron-groep).

De co-primaire eindpunten waren de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van het gemiddelde dagelijkse aantal micties en het gemiddelde dagelijkse aantal UUI-episodes in week 12. Belangrijke secundaire eindpunten waren verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde dagelijkse aantal urgentie-episodes, het gemiddelde dagelijkse aantal totale incontinentie-episodes, het gemiddelde volume dat per mictie wordt uitgeplast, het percentage patiënten met $\geq 75\%$ en 100% vermindering van het gemiddelde dagelijkse aantal UUI-episodes en de OAB-q LF-score (Overactive Bladder Questionnaire Long Form) op het gebied van coping.

In totaal kregen 1515 patiënten ten minste één dagelijkse dosis placebo (n=540), vibegron 75 mg (n=545) of actieve controle (n=430). De meerderheid van de patiënten was blank (78%) en vrouw (85%) met een gemiddelde leeftijd van 60 jaar (tussen 18 en 93 jaar), 77% patiënten met UUI (OAB Wet). Het percentage patiënten dat bij aanvang ouder was dan 65 jaar was 42,6% en ouder dan 75 jaar 12,1%.

Vibegron 75 mg was effectief in de behandeling van de symptomen van OAB binnen 2 weken en de werkzaamheid bleef gehandhaafd gedurende de gehele behandelperiode van 12 weken (de resultaten worden hieronder weergegeven in tabel 2).

Tabel 2: Gemiddelde uitgangswaarde en verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in week 12 voor mictiefrequentie, urgentie-urine-incontinentie-episodes, urgentie-episodes, totale-incontinentie-episodes, en volume per mictie

Parameter	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodine ER 4 mg
Gemiddeld dagelijks aantal micties^a			
Gemiddelde uitgangswaarde (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Verandering ten opzichte van uitgangswaarde ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Verskil ten opzichte van placebo	-0,5		-0,3
95%-betrouwbaarheidsinterval	-0,8; -0,2		-0,6, 0,1
p-waarde	<0,001 ^{d, e}		0,0988

Gemiddeld dagelijks aantal UUI-episodes ^c			
Gemiddelde uitgangswaarde (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Verandering ten opzichte van uitgangswaarde ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Verschil ten opzichte van placebo	-0,6		-0,4
95%-betrouwbaarheidsinterval	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-waarde	<0,0001 ^{d, e}		0,0123
Gemiddeld aantal keren urgentie-episodes (onmiddellijk moeten urineren) per dag ^a			
Gemiddelde uitgangswaarde (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Verandering ten opzichte van uitgangswaarde ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Verschil ten opzichte van placebo	-0,7		-0,4
95%-betrouwbaarheidsinterval	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-waarde	0,002 ^{d, e}		0,0648
Gemiddeld dagelijks aantal totale incontinentie-episodes ^c			
Gemiddelde uitgangswaarde (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Verandering ten opzichte van uitgangswaarde ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Verschil ten opzichte van placebo	-0,7		-0,5
95%-betrouwbaarheidsinterval	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-waarde	<0,0001 ^{d, e}		0,0074
Gemiddelde volume (ml) per mictie ^a			
Gemiddelde uitgangswaarde (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Verandering ten opzichte van uitgangswaarde ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Verschil ten opzichte van placebo	21		13
95%-betrouwbaarheidsinterval	14, 28		9,22
p-waarde	<0,0001 ^{d, e}		<0,001

^a FAS-patiënten: volledige analyseset. Alle gerandomiseerde patiënten met OAB die ten minste 1 dosis dubbelblinde onderzoeksbehandeling gebruikten en ten minste één evalueerbare verandering ten opzichte van de uitgangsmeting van de mictie hadden.

^b Kleinste-kwadratengemiddelde aangepast voor behandeling, uitgangswaarde, OAB type (enkel voor analyse op FAS), geslacht, geografische regio, onderzoeksbezoek en onderzoeksbezoek per interactieterm van de behandeling.

^c FAS-I-patiënten: gebruikt voor eindpunten van incontinentie en omvatte patiënten in de FAS-populatie met OAB Wet bij aanvang van het onderzoek die ten minste 1 evalueerbare verandering hadden ten opzichte van de uitgangswaarde van de UUI-meting.

^d Statistisch significant.

^e Parameters opgenomen in de meervoudige testprocedure. Hypothesetests werden alleen uitgevoerd voor vibegron-placebo.

Aanvullende belangrijke secundaire eindpunten waren onder andere het percentage patiënten met een afname op week 12 vergeleken bij de uitgangswaarde van het gemiddelde dagelijkse aantal UUI-episodes van $\geq 75\%$ of 100% . De resultaten worden hieronder weergegeven (Tabel 3).

Tabel 3: Secundaire werkzaamheidsanalyse: urgentie-urine-incontinentie 75% en 100% responderanalyse op week 12 - FAS-I (omvatte patiënten in de FAS-populatie met OAB Wet bij aanvang van het onderzoek die ten minste 1 evalueerbare verandering hadden ten opzichte van de UII-meting bij de uitgangswaarde)

Statistiek	Placebo N=405	Vibegron 75 mg N=403	Tolterodine ER 4 mg N=319
Proefpersonen met ten minste 75% vermindering van UII ten opzichte van de uitgangswaarde in week 12			
Geschat* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Actief-Placebo^a			
Vershil CMH		16,5	9,4
95% BI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-waarde		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Patiënten met 100% vermindering van UII ten opzichte van de uitgangswaarde in week 12			
Geschat* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Actief-Placebo^a			
Vershil CMH		6,3	1,9
95% BI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-waarde		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Opmerkingen: MI werd gebruikt om waarden te berekenen die om welke reden dan ook ontbraken in de geanalyseerde weken. De gepresenteerde frequenties en de noemer die voor het percentage werd gebruikt, waren gebaseerd op proefpersonen in de FAS-I en gerandomiseerde behandeling.

*De geschatte proportie maakt gebruik van de SAS-procedure MIANALYZE met standaard effectschatting door meervoudige toerekening.

^a Het verschil in proportie en de bijbehorende betrouwbaarheidsinterval (BI) en p-waarde werd berekend met behulp van de Cochran-Mantel-Haenszel-schatting van het risicoverschil gestratificeerd naar geslacht (vrouw versus man), met gewichten voorgesteld door Greenland en Robins.

^b Statistisch significant.

^c Vergelijkingen opgenomen in de meervoudige testprocedure. Vergelijkingen tussen tolterodine ER en placebo worden als beschrijvend beschouwd.

De veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van vibegron 75 mg werd geëvalueerd tot 52 weken in een fase 3-uitbreidingsstudie bij 505 patiënten die de fase 3-studie van 12 weken (EMPOWUR) hadden voltooid.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting om de resultaten in te dienen van onderzoek met Obgamsa in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten bij de behandeling voor neurogene detrusoroveractiviteit (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De gemiddelde vibegron $C_{\max}$ en AUC stegen meer dan evenredig met de dosis tot respectievelijk 600 en 400 mg na een eenmalige en herhaalde dosis. 'Steady state'-concentraties worden bereikt binnen 7 dagen eenmaaldaagse dosering. De gemiddelde accumulatiefactor (Rac) was 1,7 voor $C_{\max}$ en 2,4 voor AUC_{0-24u}. De mediane vibegron $T_{\max}$ is ongeveer 1 tot 3 uur.

Orale toediening van een vibegron 75 mg filmomhulde tablet geplet en gemengd met 15 ml appelmoes resulteerde in geen klinisch relevante veranderingen in de farmacokinetiek van vibegron in vergelijking met toediening van een intacte vibegron 75 mg filmomhulde tablet. Daarom mag vibegron worden geplet voor toediening in zacht voedsel.

Effect van voedsel

Gelijktijdige toediening van een tablet van 75 mg met een vetrijke maaltijd verlaagde de $C_{\max}$ en AUC van vibegron met respectievelijk 63% en 37%. Het effect van voedsel bleek kleiner te zijn bij steady state (ongewijzigde AUC en 30% lagere $C_{\max}$). In de fase 3-studies die de werkzaamheid en veiligheid aantoonde, werd vibegron met of zonder voedsel toegediend. Daarom kan vibegron met of zonder voedsel worden ingenomen.

Distributie

Het gemiddelde schijnbare distributievolume na orale toediening is 9120 liter. De binding van vibegron aan menselijk plasma-eiwit is ongeveer 50%. De gemiddelde bloed-plasmaconcentratieverhouding is 0,9.

Biotransformatie

Vibegron wordt gemetaboliseerd via oxidatie en directe glucuronidering, maar metabolisme is geen belangrijke eliminatieroute. Vibegron is de belangrijkste circulerende component na een enkele dosis ^{14}C -vibegron. Een belangrijke metaboliet werd waargenomen in menselijk plasma, een fase II-glucuronide dat 12 tot 14% van de totale blootstelling vertegenwoordigt. Alle recombinante UGT-enzymen die *in vitro* werden geëvalueerd, vertoonden enig metabolisme van vibegron (voornamelijk UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Hoewel in-vitrostudies suggereren dat CYP3A4 een rol speelt in het oxidatieve metabolisme van vibegron, geven in-vivoresultaten aan dat deze iso-enzymen een beperkte rol spelen in de algehele eliminatie.

Eliminatie

De gemiddelde terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na toediening van meerdere doses varieert van 59 tot 94 uur bij jonge en oudere proefpersonen, en de effectieve halfwaardetijd is ongeveer 31 uur bij alle populaties.

Na orale toediening van 100 mg ^{14}C -vibegron aan gezonde vrijwilligers werd ongeveer 59% van de radioactief gemerkte dosis teruggevonden in de feces en 20% in de urine. Ongewijzigd vibegron was verantwoordelijk voor het grootste deel van de uitgescheiden radioactiviteit (respectievelijk 54 en 19% van de radioactief gemerkte dosis in feces en urine). Het grootste deel van de dosis die werd teruggevonden in feces is waarschijnlijk niet-geabsorbeerde stof. Urinaire uitscheiding van onveranderde stof is een belangrijke eliminatieroute (ongeveer 50% van het geabsorbeerde vibegron). De galuitscheiding van onveranderde stoffen kan ook bijdragen aan de eliminatie, terwijl het levermetabolisme een ondergeschikte rol lijkt te spelen.

Nierfunctiestoornis

In vergelijking met vrijwilligers met een normale nierfunctie ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$), verhoogde de toediening van 100 mg vibegron in één enkele dosis de gemiddelde $C_{\max}$ en AUC:

- respectievelijk 1,6- en 2,1-voudig, bij vrijwilligers met een lichte nierinsufficiëntie ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$),

- respectievelijk 2,0- en 1,6-voudig, bij vrijwilligers met matige nierinsufficiëntie ($30 \leq \text{GFR} < 60$ ml/min)
- respectievelijk 1,8- en 1,2-voudig bij vrijwilligers met ernstige nierinsufficiëntie ($\text{GFR} < 30$ ml/min)

Er wordt geen dosisaanpassing voor vibegron aanbevolen voor patiënten met lichte, matige of ernstige nierinsufficiëntie ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ en die geen dialyse nodig hebben). Vibegron is niet onderzocht bij patiënten met nierziekte in het eindstadium ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ met of zonder hemodialyse) en wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

Leverfunctiestoornis

In vergelijking met vrijwilligers met een normale leverfunctie verhoogde de toediening van 100 mg vibegron in één enkele dosis de gemiddelde C_{max} en AUC respectievelijk 1,3- en 1,3-voudig bij vrijwilligers met matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh klasse B).

Er wordt geen dosisaanpassing voor vibegron aanbevolen voor patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh A en B). Vibegron is niet onderzocht bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh C) en wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiëntenpopulatie.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Andere speciale populaties

Er zijn geen klinisch significante verschillen in de farmacokinetiek van vibegron waargenomen op basis van leeftijd (onderzocht bereik: 18 tot 93 jaar), geslacht of ras/ethniciteit.

Gewicht (bestudeerd bereik: 39 tot 161 kg) had een bescheiden effect op de klaring en het centrale verdelingsvolume in de farmacokinetische analyse van de populatie. De toename in blootstelling aan vibegron als gevolg van verschillen in gewicht worden niet als klinisch significant beschouwd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Vibegron vertoonde een 9- en 78-maal lagere β_3 -AR-potentie *in vitro* voor respectievelijk konijnen en ratten in vergelijking met mensen. Daarom zijn de veiligheidsmarges voor potentiële β_3 -AR-gemedieerde effecten op de ontwikkeling of voortplanting dienovereenkomstig lager dan voor niet- β_3 -AR-gerelateerde effecten.

In dieronderzoek werden geen effecten op de embryofetale ontwikkeling waargenomen na orale toediening van vibegron tijdens de periode van organogenese bij blootstellingen (AUC) die ongeveer 275 maal en 285 maal groter waren dan de klinische blootstelling bij de aanbevolen humane dosis (AHD) van 75 mg/dag vibegron, bij respectievelijk ratten en konijnen. Vertraagde botvorming bij de foetus en verminderd foetaal lichaamsgewicht werden waargenomen bij konijnen bij ongeveer 898-voudige klinische blootstelling (AUC) bij de AHD, in aanwezigheid van maternale toxiciteit. Bij ratten behandeld met vibegron tijdens zwangerschap en borstvoeding werden geen effecten op nakomelingen waargenomen bij 89-voudige klinische blootstelling bij de AHD. Ontwikkelingstoxiciteit werd waargenomen bij nakomelingen bij ongeveer 458-voudige klinische blootstelling (AUC) aan de AHD, in aanwezigheid van maternale toxiciteit.

Toen een enkele orale dosis radioactief gemerkt vibegron werd toegediend aan postnatale zogende ratten, werd radioactiviteit waargenomen in de melk.

Er werden geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen bij vrouwelijke of mannelijke ratten bij doses tot 300 mg/kg/dag, wat gepaard ging met een systemische blootstelling (AUC) die minstens 275 keer hoger was dan bij mensen bij een AHD van 75 mg/dag. Algemene toxiciteit, verminderde

fecunditeit en verminderde vruchtbaarheid werden waargenomen bij vrouwelijke ratten bij een dosis van 1000 mg/kg/dag, wat gepaard ging met een geschatte systemische blootstelling die 1867 maal hoger was (AUC) dan bij de mens bij een AHD van 75 mg/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Mannitol
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose-natrium
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearaat

Filmcoating

Indigokarmijn aluminiumlak (E132)
Hypromellose (E464)
IJzeroxide geel (E172)
Lactose monohydraat
Titaniumdioxide (E171)
Triacetine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte, vierkante of ronde HDPE-fles respectievelijk afgesloten met een kindveilige polypropyleen (PP)-dop en een binnenafdichting met een polyethyleen (PE)-laag die in contact staat met de tabletten. Elke fles bevat 7, 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1822/001 7 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/002 30 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/003 90 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/004 7 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/005 30 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/006 90 filmomhulde tabletten in vierkante fles

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juni 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrijk

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.
Bargelaan 200
Leiden, 2333 CW
Nederland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Obgemsä 75 mg filmomhulde tabletten
vibegron

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg vibegron.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose. Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tablet

7 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1822/001 7 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/002 30 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/003 90 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/004 7 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/005 30 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/006 90 filmomhulde tabletten in vierkante fles

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Obgemsa

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Obgemsa 75 mg filmomhulde tabletten
vibegron

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg vibegron.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose. Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tablet

7 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1822/001 7 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/002 30 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/003 90 filmomhulde tabletten in ronde fles
EU/1/24/1822/004 7 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/005 30 filmomhulde tabletten in vierkante fles
EU/1/24/1822/006 90 filmomhulde tabletten in vierkante fles

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Obgemsa 75 mg filmomhulde tabletten vibegron

▼ 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 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 Obgemsa 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 Obgemsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Obgemsa bevat de werkzame stof vibegron. Het is een blaasspierontspanner (een bèta-3-adrenerge receptoragonist) die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en de daarmee samenhangende klachten behandelt.

Obgemsa wordt gebruikt voor de behandeling van de klachten van een overactieve blaas bij volwassenen, zoals:

- een plotselinge behoefte om uw blaas te legen (urgentie genoemd)
- vaker dan normaal uw blaas moeten legen (verhoogde urinefrequentie genoemd)
- niet kunnen beheersen wanneer u uw blaas leegt en in uw broek plassen (urgentie-urine-incontinentie genoemd)

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 vibegron of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas of als u een zwakke urinestraal heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van het overactieveblaassyndroom, zoals anticholinerge geneesmiddelen, bijvoorbeeld oxybutynine, difenhydramine, solifenacine.
- als u ernstige leverproblemen heeft of als u een nierziekte in het eindstadium heeft, aangezien Obgemsa in deze gevallen niet mag worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid van Obgemsa bij deze leeftijdsgroep zijn nog niet vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Vertel het uw arts als u digoxine gebruikt (een geneesmiddel tegen hartfalen of een abnormaal hartritme). De bloedspiegels van dit geneesmiddel worden gemeten door uw arts. Als de bloedspiegel buiten het bereik ligt, kan uw arts de dosis digoxine aanpassen.

Vertel het uw arts als u dabigatran etexilaat (een antistollingsmiddel), apixaban (een antistollingsmiddel) of rivaroxaban (een antitrombotisch middel) gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen dosisaanpassingen door uw arts vereisen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Obgemsa niet innemen. Het is namelijk niet bekend welke invloed dit geneesmiddel heeft op de foetus.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Obgemsa niet innemen. Het is namelijk niet bekend welke invloed dit geneesmiddel heeft op de baby.

Borstvoeding

Het is waarschijnlijk dat dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk, maar de risico's voor de baby zijn onbekend. Daarom moet u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Obgemsa.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Obgemsa heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Obgemsa bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Obgemsa bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering voor dit geneesmiddel is één tablet eenmaal daags.

Slik de tablet door met een glas water. Indien nodig kan de tablet worden fijngemaakt en gemengd met 1 eetlepel (ongeveer 15 ml) zacht voedsel (bijv. appelmoes). Eet het mengsel en drink daarna een glas water. Eenmaal gemengd in voedsel, moet het mengsel onmiddellijk worden gegeten. U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies. Als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk

contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies. Klachten die wijzen op overdosering zijn onder andere problemen met de spijsvertering, hoofdpijn en ademhalingsmoeilijkheden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis mist, neemt u de volgende dag gewoon de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u meerdere doses mist, vertel dit dan aan uw arts en volg het advies dat u krijgt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling met Obgemsa niet voortijdig als u geen onmiddellijk effect ziet. Uw blaas heeft misschien wat tijd nodig om zich aan te passen en u moet uw tabletten blijven innemen.

Stop niet met het innemen van Obgemsa wanneer uw klachten verbeteren, want stoppen met de behandeling kan de klachten van het overactieveblaassyndroom doen terugkeren. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het innemen van Obgemsa.

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.

Een bijwerking die soms voorkomt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) is het onvermogen om uw blaas te ledigen (urineretentie). Obgemsa kan de kans vergroten dat u uw blaas niet kunt legen, vooral als u een blaasuitgangsobstructie heeft of andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas. Vertel het uw arts onmiddellijk als u uw blaas niet kunt legen.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- hoofdpijn
- diarree
- nausea (misselijk gevoel)
- verstopping
- urineweginfectie (infectie van de structuren die urine vervoeren)
- residuaal urinevolume verhoogd (een toename van de hoeveelheid urine die achterblijft in de blaas na een vrijwillige urinelozing)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- opvlieger
- urineretentie, waaronder urinaire inspanning (onvermogen de blaas te ledigen)
- uitslag (waaronder jeukende uitslag en rode uitslag)

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 zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 fles 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.

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 vibegron. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg vibegron.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Obgemsa bevat natrium'.
 - Film-coating: indigokarmijn aluminiumlak (E132), hypromellose, geel ijzeroxide (E172), lactose, titaandioxide (E171) en triacetine. Zie rubriek 2 'Obgemsa bevat lactose'.

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

Obgemsa filmomhulde tabletten zijn lichtgroen en ovaal, met op één zijde de inscriptie V75 en onbedrukt aan de andere zijde. De tabletten hebben een afmeting van ongeveer 9 mm (lengte) x 4 mm (breedte) x 3 mm (hoogte).

Obgemsa is verkrijgbaar in witte plastic, vierkante of ronde flessen met kindveilige sluiting. Verpakkingsgrootte 7, 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Frankrijk

Fabrikant:

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrijk

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200
Leiden, 2333 CW
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.