

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Briumvi 150 mg concentraat voor oplossing voor infusie** Ublituximab

▼ 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 toegediend krijgt 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.
- 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 verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Briumvi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Briumvi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Briumvi?**

Briumvi bevat de werkzame stof ublituximab. Het is een soort eiwit, monoklonaal antilichaam genoemd. Antilichamen werken doordat ze zich binden aan specifieke doelen in uw lichaam.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Briumvi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met *relapsing* vormen van multiple sclerose (RMS). De patiënt heeft dan opflakkingen (relapsen), waarna perioden met lichtere of geen klachten volgen.

##### **Wat is multiple sclerose?**

Multiple sclerose (MS) treft het centrale zenuwstelsel, met name de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg. Bij MS werken bepaalde witte bloedcellen niet goed. Die witte bloedcellen worden B-cellen genoemd. Ze maken deel uit van de afweer van het lichaam (het immuunsysteem) (afweer zorgt voor de bescherming tegen ziektes). Ze vallen een bescherm laag (myelineschede genoemd) rondom de zenuwcellen aan. Dit leidt tot een ontsteking en beschadiging. Als gevolg van de afbraak van de myelineschede kunnen de zenuwen niet goed meer werken. Dit leidt tot klachten van MS. Klachten van MS zijn afhankelijk van welk deel van het centrale zenuwstelsel wordt getroffen. Ze kunnen bestaan uit moeite met lopen en het evenwicht, zwakke spieren, gevoelloosheid, dubbel zien en wazig zien, spieren, zenuwen en zintuigen werken niet goed samen, en problemen met de blaas.

Bij *relapsing* vormen van MS heeft de patiënt steeds opnieuw episodes van achteruitgang (aanvallen of relapsen genaamd). Die kunnen plots binnen enkele uren optreden, of traag over een periode van

enkele dagen. Tussen relapsen verdwijnen of verbeteren de klachten. De schade kan zich echter opbouwen en leiden tot blijvende invaliditeit.

### **Hoe werkt dit middel?**

Briumvi werkt door zich op het oppervlak van B-cellen te binden aan een doel, CD20 genaamd. B-cellen zijn een soort witte bloedcel. Ze maken deel uit van de afweer van het lichaam. Bij multiple sclerose valt de afweer van het lichaam de beschermlaag rondom de zenuwcellen aan. B-cellen spelen hierbij een rol. Briumvi richt zich op de B-cellen en verwijdert ze. Dit leidt tot een kleinere kans op een relaps, verlichting van de klachten en tragere voortgang van de ziekte.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie.
- Er is u verteld dat u ernstige problemen heeft met de afweer van uw lichaam.
- Of u heeft kanker.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt** als een van de volgende situaties voor u van toepassing is. Uw arts kan besluiten uw behandeling met dit middel uit te stellen of kan besluiten dat u dit middel niet mag krijgen als:

- u een **infectie** heeft. Uw arts wacht dan totdat de infectie is verdwenen voordat u dit middel toegediend krijgt.
- u ooit **hepatitis B** heeft gehad of drager bent van het hepatitis B-virus. De reden daarvoor is dat geneesmiddelen zoals Briumvi ertoe kunnen leiden dat het hepatitis B-virus opnieuw actief wordt. Voordat u een behandeling met dit middel krijgt, controleert uw arts of u risico loopt op een hepatitis B-infectie. Patiënten die hepatitis B hebben gehad of drager zijn van het hepatitis B-virus, ondergaan een bloedonderzoek. De arts controleert ze op verschijnselen van een hepatitis B-infectie.
- u onlangs een vaccin toegediend heeft gekregen of als u mogelijk binnenkort een vaccin toegediend krijgt.
- u **kanker** heeft of als u vroeger kanker heeft gehad. Uw arts kan besluiten uw behandeling uit te stellen.

### **Reacties die verband houden met het infuus**

- De meest voorkomende bijwerkingen van een behandeling met dit middel zijn reacties die verband houden met het infuus. Dit zijn een soort allergische reacties die zich tijdens of kort na het geven van een geneesmiddel kunnen voordoen. Deze kunnen ernstig zijn.
- Klachten van een reactie die verband houdt met het infuus, kunnen de volgende zijn:
  - jeukende huid
  - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
  - rood gezicht of rode huid
  - geïrriteerde keel
  - moeite met ademen

- zwelling van de tong of de keel
- piepende ademhaling
- koude rillingen
- koorts
- hoofdpijn
- duizeligheid
- gevoel van zwakte
- misselijkheid
- buikpijn
- snelle hartslag.
- **Heeft u een reactie die verband houdt met het infuus of denkt u die te hebben? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.** Reacties die verband houden met het infuus, kunnen zich voordoen tijdens de infusie of tot 24 uur na de infusie.
- Om het risico op een reactie die het gevolg is van het infuus te verminderen, geeft uw arts u vóór elk infuus met Briumvi andere geneesmiddelen (zie rubriek 3). Tijdens de infusie houdt uw arts u nauwlettend in het oog.
- Krijgt u een reactie die verband houdt met het infuus? Uw arts moet dan mogelijk het infuus stopzetten of de snelheid van het infuus verlagen.

### Infecties

- Heeft u een infectie of denkt u een infectie te hebben? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt. Uw arts wacht dan totdat de infectie is verdwenen voordat u dit middel toegediend krijgt.
- Het is mogelijk dat u sneller een infectie krijgt tijdens uw behandeling met dit middel. Dat komt doordat de immuuncellen waar dit middel zich op richt, ook helpen om infecties te bestrijden.
- **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens of na de behandeling met dit middel een van de volgende verschijnselen van een infectie heeft:**
  - koorts of koude rillingen
  - hoest die niet verdwijnt
  - herpes (zoals een koortslip, vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos) of genitale wratten)
- **Denkt u dat uw MS verergert of krijgt u nieuwe klachten? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.** U moet dit doen vanwege een zeer zeldzame en levensbedreigende infectie van de hersenen, ‘progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)’ genoemd. Deze infectie kan klachten veroorzaken die lijken op de klachten van MS. PML kan zich voordoen bij patiënten die geneesmiddelen zoals Briumvi en andere geneesmiddelen voor de behandeling van MS gebruiken.
- **Breng uw partner of verzorger op de hoogte van uw behandeling met Briumvi.** Zij merken mogelijk klachten van PML op die u zelf niet opmerkt. Voorbeelden hiervan zijn geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen, verlies van het gezichtsvermogen, veranderingen in de manier waarop u praat. Uw arts moet die mogelijk onderzoeken.

### Vaccinaties

- Heeft u onlangs een prik (vaccin) toegediend gekregen om te voorkomen dat u een ziekte krijgt? Of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort een vaccin toegediend krijgt? Vertel dat dan uw arts.
- Voordat u start met uw behandeling met dit middel, controleert uw arts of u vaccinaties moet krijgen. Een bepaald soort vaccin, een levend of levend verzwakt vaccin genoemd, moet u ten minste 4 weken voordat u start met uw behandeling met Briumvi toegediend krijgen. Tijdens uw behandeling met Briumvi mag u geen levende of levende verzwakte vaccins krijgen totdat uw arts u vertelt dat de afweer van uw lichaam niet meer verzwakt is.

- Indien mogelijk moet u andere soorten vaccins, geïnactiveerde vaccins genoemd, ten minste 2 weken voordat u start met uw behandeling van Briumvi toegediend krijgen. Wilt u tijdens uw behandeling een geïnactiveerd vaccin toegediend krijgen? Neem dan contact op met uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is namelijk nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Briumvi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het met name uw arts:

- als u geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort geneesmiddelen gaat gebruiken die invloed hebben op de afweer van uw lichaam, zoals chemotherapie, immunosuppressiva (geneesmiddelen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt) - behalve corticosteroiden (geneesmiddelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) - of andere geneesmiddelen voor de behandeling van MS. De reden hiervoor is dat deze een extra onderdrukkend effect kunnen hebben op de afweer van uw lichaam.
- als u van plan bent om een vaccin toe te laten dienen (zie hierboven “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Is een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing (of twijfelt u)? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. De reden hiervoor is dat Briumvi mogelijk de placenta passeert en invloed heeft op uw baby.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Uw arts weegt het voordeel van gebruik van dit middel voor u af tegen het risico voor uw baby.
- Heeft u een baby en kreeg u tijdens uw zwangerschap dit middel toegediend? Dan is het belangrijk dat u de arts van uw baby vertelt dat u dit middel toegediend heeft gekregen. De arts van uw baby kan dan advies geven over wanneer uw baby moet worden gevaccineerd.
- Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Neem contact op met uw arts voor de beste manier om uw baby te voeden als u dit middel gebruikt.

### **Anticonceptie voor vrouwen**

Kunt u zwanger worden (bent u in de vruchtbare leeftijd)? Dan moet u anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling met Briumvi en
- gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste infuus met Briumvi.

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

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

### **Briumvi bevat natrium**

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

### **3. Hoe wordt dit middel gegeven?**

Een arts of verpleegkundige met ervaring in het gebruik van deze behandeling geeft u dit middel. Zij houden u nauwlettend in het oog terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit is voor het geval dat u last krijgt van bijwerkingen. U krijgt dit middel altijd via een druppelinfuus (intraveneuze infusie) toegediend.

#### **Geneesmiddelen die u krijgt voordat u Briumvi krijgt toegediend**

Voordat u Briumvi krijgt toegediend, krijgt u andere geneesmiddelen. Deze voorkomen of verminderen mogelijke bijwerkingen zoals reacties die verband houden met het infuus (zie rubriek 2 en 4 voor informatie over reacties die verband houden met het infuus).

Vóór elk infuus krijgt u een geneesmiddel dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (corticosteroid) en een geneesmiddel tegen allergie (antihistaminicum). U krijgt mogelijk ook andere geneesmiddelen om koorts te verlagen.

#### **Hoeveel krijgt u van dit middel en hoe vaak?**

- De eerste dosis Briumvi is 150 mg. Dit infuus duurt 4 uur.
- De tweede dosis Briumvi is 450 mg. Deze wordt 2 weken na de eerste dosis gegeven. Dit infuus duurt 1 uur.
- Daaropvolgende doseringen van Briumvi zijn 450 mg. Deze worden 24 weken na de eerste dosis gegeven en daarna om de 24 weken. Deze infusen duren 1 uur.

#### **Hoe wordt dit middel gegeven?**

- Een arts of een verpleegkundige geeft u dit middel. Voordat u dit middel krijgt toegediend, moet het worden verdund. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bereidt de verdunning. U krijgt dit middel als een infuus in een ader (intraveneuze infusie) toegediend.
- U wordt nauwlettend in het oog gehouden terwijl u dit middel krijgt toegediend en gedurende ten minste 1 uur na toediening van de eerste twee infusen. Dit is voor het geval dat u last krijgt van bijwerkingen zoals reacties die verband houden met het infuus. Heeft u een reactie die verband houdt met het infuus? Dan kan de snelheid van het infuus worden verlaagd, kan het infuus tijdelijk worden stopgezet of definitief worden gestaakt. Dit hangt af van de ernst van de reactie (zie rubriek 2 en 4 voor informatie over reacties die verband houden met het infuus).

#### **Heeft u een infuus van dit middel overgeslagen?**

- Heeft u een infuus van dit middel overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts zodat u het zo snel mogelijk krijgt toegediend. Wacht niet tot uw volgende geplande infuus.
- Voor een optimale werking van dit middel is het belangrijk dat u elk infuus krijgt toegediend wanneer dat nodig is.

#### **Als u stopt met de behandeling met dit middel**

- Het is belangrijk dat u uw behandeling voortzet zolang als u en uw arts beslissen dat deze u helpt.
- Sommige bijwerkingen kunnen verband houden met lage waarden van B-cellen. Bent u gestopt met de behandeling met dit middel? Dan kunt u last blijven houden van deze bijwerkingen totdat uw waarden van de B-cellen weer normaal zijn.
- Voordat u start met andere geneesmiddelen moet u uw arts vertellen wanneer u uw laatste infuus met Briumvi heeft gekregen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dit middel:

##### Ernstige bijwerkingen

##### *Reacties die verband houden met het infuus*

- Reacties die verband houden met het infuus zijn de meest voorkomende bijwerkingen van een behandeling met dit middel (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). In de meeste gevallen zijn het lichte reacties, maar er kunnen zich ernstige reacties voordoen.
- **Heeft u tijdens de infusie of tot 24 uur na de infusie verschijnselen of klachten van een reactie die verband houdt met het infuus? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.** Klachten kunnen onder meer de volgende zijn:
  - jeukende huid
  - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
  - rood gezicht of rode huid
  - geïrriteerde keel
  - moeite met ademen
  - zwelling van de tong of de keel
  - piepende ademhaling
  - koude rillingen
  - koorts
  - hoofdpijn
  - duizeligheid
  - gevoel van zwakte
  - misselijkheid
  - buikpijn
  - snelle hartslag.
- Heeft u een reactie die verband houdt met het infuus? Dan krijgt u geneesmiddelen voor de behandeling ervan. En het is mogelijk dat de snelheid van het infuus wordt verlaagd of dat het infuus wordt stopgezet. Is de reactie verdwenen? Dan is het mogelijk dat het infuus wordt voortgezet. Is de reactie die verband houdt met het infuus levensbedreigend? Dan staakt uw arts uw behandeling met dit middel volledig.

##### *Infecties*

- Het is mogelijk dat u sneller een infectie krijgt tijdens uw behandeling met dit middel. Sommige infecties kunnen ernstig zijn. De volgende infecties zijn waargenomen bij patiënten die met dit middel zijn behandeld voor MS:
  - **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
    - infecties van de bovenste luchtwegen (infecties van neus en keel)
    - infecties van de luchtwegen
  - **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
    - infecties van de onderste luchtwegen: infectie van de longen zoals bronchitis (ontsteking van een deel van uw luchtwegen) of longontsteking
    - herpesinfecties: koortslip of gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn)

- Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen van een infectie krijgt:
  - koorts of koude rillingen
  - hoest die niet verdwijnt
  - herpes (zoals een koortslip, vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos) of genitale wratten)

Uw arts wacht dan totdat de infectie is verdwenen voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Overige bijwerkingen**

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

- te weinig van een bepaald soort witte bloedcellen (neutrofielen) (neutropenie)
- pijn in een ledemaat (armen of benen)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 wordt dit middel bewaard?**

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Briumvi wordt in het ziekenhuis of de kliniek bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg onder de volgende condities:

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en het etiket op de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar dit geneesmiddel in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het wordt aanbevolen het product na verdunning onmiddellijk te gebruiken. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg; deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C en daaropvolgend 8 uur bij kamertemperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 ublituximab. Elke injectieflacon bevat 150 mg ublituximab in 6 ml bij een concentratie van 25 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, trinatriumcitraatdihydraat, polysorbaat 80, zoutzuur en water voor injectie.

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

- Briumvi is een heldere tot melkachtige en kleurloze tot lichtgele oplossing.

- Het wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie.
- Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon (glazen injectieflacon met 6 ml concentraat).

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

Propharma Group The Netherlands B.V.  
Schipholweg 73  
2316 ZL Leiden  
Nederland

#### **Fabrikant**

Millmount Healthcare  
Block 7, City North Business Campus  
Stamullen  
Co. Meath  
Ierland  
K32 YD60

#### **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>.