

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Empliciti 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Empliciti 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

elotuzumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Empliciti en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Empliciti en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Empliciti bevat de werkzame stof elotuzumab, een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat ontworpen is om een specifieke doelwitstof in het lichaam te herkennen en zich eraan te hechten. Elotuzumab hecht zich aan een doelwitewit dat SLAMF7 wordt genoemd. SLAMF7 wordt in grote hoeveelheden aangetroffen op het oppervlak van multipel myeloom-cellen en op bepaalde cellen van uw immuunsysteem (naturalkillercellen). Wanneer elotuzumab bindt aan SLAMF7 op de multipel myeloom- of naturalkillercellen, stimuleert het uw immuunsysteem om de multipel myeloom-cellen aan te vallen en te vernietigen.

Empliciti wordt gebruikt om multipel myeloom te behandelen (een kanker van het beenmerg) bij volwassenen. U krijgt Empliciti samen met lenalidomide en dexamethason of samen met pomalidomide en dexamethason. Multipel myeloom is een kanker van een bepaald type witte bloedcel, de plasmacellen. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en stapelen zich op in het beenmerg. Dit leidt tot schade aan de botten en nieren.

U krijgt Empliciti als uw kanker niet heeft gereageerd op bepaalde eerdere behandelingen, of als uw kanker terug is gekomen na bepaalde eerdere behandelingen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Infusiegerelateerde reactie

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenaan rubriek 4 vermelde infusiegerelateerde reacties krijgt. Deze bijwerkingen doen zich voornamelijk voor tijdens of na de infusie van de eerste dosis. Men zal u tijdens en na de infusie controleren op tekenen van dergelijke effecten.

Afhankelijk van de ernst van de infusiegerelateerde reacties heeft u mogelijk aanvullende behandeling nodig om complicaties te voorkomen en uw symptomen te verminderen, of uw infusie met Empliciti wordt onderbroken. Wanneer de symptomen weggaan of verbeteren, kan de infusie trager voortgezet worden en stapsgewijs versneld worden wanneer de symptomen zich niet opnieuw voordoen. Als u een sterke infusiegerelateerde reactie krijgt, kan uw arts beslissen om niet verder te gaan met behandeling met Empliciti.

Voorafgaand aan elke infusie met Empliciti krijgt u geneesmiddelen om de kans op infusiegerelateerde reacties te verminderen (zie rubriek 3: “Hoe gebruikt u dit middel? Geneesmiddelen die vóór elke infusie gegeven worden”).

Voordat u de behandeling met Empliciti begint, moet u ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in de bijsluiters van alle geneesmiddelen lezen die u moet gebruiken in combinatie met Empliciti, voor informatie in verband met deze geneesmiddelen. Wanneer lenalidomide gebruikt wordt, moet bijzondere aandacht geschonken worden aan zwangerschapstests en zwangerschapspreventie (zie “Zwangerschap en borstvoeding” in deze rubriek).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Empliciti wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Empliciti nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Voor vrouwen die Empliciti krijgen

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.

U mag Empliciti niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk aanbeveelt. De effecten van Empliciti op zwangere vrouwen of de mogelijke schade ervan bij een ongeboren baby zijn niet bekend.

- Als er enige kans bestaat dat u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met Empliciti en tot 120 dagen na afloop van de behandeling.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt terwijl u Empliciti gebruikt.

Als u Empliciti krijgt in combinatie met lenalidomide of pomalidomide, moet u het programma om zwangerschap te voorkomen volgen dat geldt voor respectievelijk lenalidomide of pomalidomide volgen om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie de bijsluiters van lenalidomide of pomalidomide).

Van lenalidomide en pomalidomide wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.

Het is niet bekend of elotuzumab in de moedermelk terechtkomt, of dat er een risico is voor het borstvoeding krijgende kind. Elotuzumab wordt gegeven samen met lenalidomide of pomalidomide. Stop de borstvoeding vanwege het gebruik van lenalidomide of pomalidomide.

Voor mannen die Empliciti krijgen

U moet een condoom gebruiken tijdens de behandeling met Empliciti en gedurende 180 dagen na het stoppen van de behandeling, om ervoor te zorgen dat uw partner niet zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Empliciti invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Als u echter een infusiegerelateerde reactie krijgt (koorts, rillingen, hoge bloeddruk, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”), mag u niet rijden, fietsen of machines gebruiken tot de reactie is gestopt.

Empliciti bevat natrium

Vertel het uw arts als u een natriumarm (zoutarm) dieet volgt vóóordat u Empliciti krijgt. Natrium is het hoofdbestanddeel van zout om te koken/eten. Dit geneesmiddel bevat 3,92 mg natrium per flacon van 300 mg of 5,23 mg natrium per flacon van 400 mg. Dit komt overeen met respectievelijk 0,2% of 0,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname via voeding van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel Empliciti wordt er toegediend?

De hoeveelheid Empliciti die u krijgt, zal worden berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

Hoe wordt Empliciti toegediend?

U zult Empliciti krijgen onder toezicht van een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het zal als infuus (infusie) in een ader (intraveneus) toegediend worden. De infusie duurt enkele uren.

U wordt behandeld met Empliciti in rondes van 28 dagen (4 weken), samen met andere medicijnen tegen multipel myeloom.

In combinatie met lenalidomide en dexamethason wordt Empliciti als volgt gegeven:

- In ronde 1 en 2: één keer per week op dag 1, 8, 15 en 22.
- In ronde 3 en daarna: één keer in de 2 weken op dag 1 en 15.

In combinatie met pomalidomide en dexamethason wordt Empliciti als volgt gegeven:

- In ronde 1 en 2: één keer per week op dag 1, 8, 15 en 22.
- In ronde 3 en daarna: één keer in de 4 weken op dag 1.

Zolang uw ziekte verbetert of stabiel blijft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn blijft uw arts u behandelen met Empliciti.

Geneesmiddelen die vóór elke infusie gegeven worden

U moet de volgende geneesmiddelen gebruiken voorafgaand aan elke infusie met Empliciti om mogelijke infusiegerelateerde reacties te helpen verminderen:

- Een geneesmiddel om een allergische reactie te verminderen (antihistamine)
- Een geneesmiddel om ontsteking te verminderen (dexamethason)
- Een geneesmiddel om pijn en koorts te verminderen (paracetamol)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Empliciti wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor multipel myeloom. Wanneer een van de geneesmiddelen van de behandeling uitgesteld, onderbroken of stopgezet wordt, zal uw arts beslissen hoe uw behandeling voortgezet moet worden.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Aangezien Empliciti u door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. In het onwaarschijnlijke geval van een overdosis zal uw arts u nauwlettend controleren op bijwerkingen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het staken van uw behandeling met Empliciti kan het effect van het geneesmiddel stoppen. Stop de behandeling niet tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

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. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken naar elotuzumab:

Infusiegerelateerde reacties

Empliciti is in verband gebracht met infusiegerelateerde reacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). **Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u zich niet goed voelt tijdens de infusie.** Hieronder volgt een lijst met typische symptomen die geassocieerd zijn met infusiegerelateerde reacties:

- Koorts
- Rillingen
- Hoge bloeddruk

Andere symptomen kunnen zich ook voordoen. Uw arts kan overwegen om de infusiesnelheid van Empliciti te vertragen of te onderbreken om deze symptomen onder controle te houden.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Koorts
- Keelpijn
- Pneumonie
- Gewichtsverlies
- Lage aantallen witte bloedcellen
- Hoesten
- Gewone verkoudheid
- Hoofdpijn
- Diarree
- Zich vermoeid of zwak voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Pijn op de borst
- Bloedstolsels in de aders (trombose)
- Pijnlijke huiduitslag met blaren (gordelroos, zona)
- Nachtzweeten
- Stemningswisselingen
- Verminderde gevoeligheid, vooral in de huid
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Pijn in de mond/keelstreek/ keelpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie)

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen krijgt. Probeer de symptomen die u heeft niet zelf te behandelen met andere geneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 is te vinden op het etiket van de injectieflacon en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk overgebracht worden van de injectieflacon naar de infusiezak.

Na verdunning moet de infusie binnen 24 uur na bereiding voltooid worden. Het product moet onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, kan de oplossing voor infusie gedurende maximaal 24 uur bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C).

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is elotuzumab.
Elke injectieflacon met poeder bevat 300 mg of 400 mg elotuzumab.
Na reconstitutie bevat elke ml concentraat 25 mg elotuzumab.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat (zie rubriek 2 "Empliciti bevat natrium"), citroenzuurmonohydraat en polysorbaat 80 (E433).

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

Empliciti poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat) is een witte tot gebroken witte hele of gefragmenteerde koek in een glazen injectieflacon.

Empliciti is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Fabrikant

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 - ANAGNI (FR)
Italië

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voorbereiding en toediening van Empliciti

Berekening van de dosis

Bereken de dosis (mg) en bepaal het aantal benodigde injectieflacons voor de dosis (10 mg/kg of 20 mg/kg) op basis van het lichaamsgewicht. Er kan meer dan één injectieflacon Empliciti nodig zijn om de totale dosis aan de patiënt toe te dienen.

- De totale dosis elotuzumab in mg is gelijk aan het lichaamsgewicht van de patiënt in kg vermenigvuldigd met de elotuzumab dosis (10 of 20 mg/kg).

Reconstitutie van de injectieflacons

Reconstitueer elke injectieflacon Empliciti aseptisch met een injectiespuit van voldoende grootte en een naald van 18 Gauge of kleiner, zoals getoond in tabel 1. Er kan een lichte tegendruk ervaren worden bij het toedienen van het water voor injecties, wat als normaal beschouwd wordt.

Tabel 1: Instructies reconstitutie

Sterkte	Hoeveelheid water voor injecties, vereist voor reconstitutie	Uiteindelijke volume van gereconstitueerd Empliciti in de injectieflacon	Concentratie na reconstitutie
injectieflacon 300 mg	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
injectieflacon 400 mg	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

Houd de injectieflacon rechtop en meng de oplossing door de injectieflacon rond te draaien om de gelyofiliseerde koek op te lossen. Draai de injectieflacon dan een paar keer om om het poeder op te lossen dat mogelijk nog aanwezig is bovenaan bovenin de injectieflacon of op de stopper. Vermijd krachtige agitatie, NIET SCHUDDEN. Het gelyofiliseerde poeder moet in minder dan 10 minuten oplossen.

Nadat de resterende vaste stoffen volledig opgelost zijn, laat u de gereconstitueerde oplossing voor 5 tot 10 minuten staan. De gereconstitueerde oplossing is kleurloos tot lichtgeel en doorzichtig tot zeer opaalachtig. Empliciti moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Voer de oplossing af indien deeltjes of verkleuring worden waargenomen.

Voorbereiden van de oplossing voor infusie

De gereconstrueerde oplossing dient verdund te worden met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% glucose-injectie om een uiteindelijk concentratiebereik voor infusie tussen de 1 mg/ml en 6 mg/ml te verkrijgen. Het volume van de 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% glucose-injectie moet aangepast worden zodat de 5 ml/kg lichaamsgewicht van de patiënt bij welke gegeven dosis Empliciti ook niet wordt overschreden.