

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Enspryng 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

satralizumab

▼ 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 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter zal uw arts u een patiëntenwaarschuwingskaart geven, die belangrijke informatie met betrekking tot de veiligheid bevat waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met Enspryng. Draag deze kaart altijd bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enspryng 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

Instructies voor gebruik

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

Wat is Enspryng?

Enspryng bevat de werkzame stof satralizumab. Het is een soort eiwit dat een monoklonaal antilichaam wordt genoemd. Monoklonale antilichamen zijn ontworpen om een specifieke stof in het lichaam te herkennen en hieraan te binden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enspryng is een geneesmiddel voor de behandeling van ‘neuromyelitis optica-spectrumstoornis’ (NMOSD) bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

Wat is NMOSD?

NMOSD is een ziekte van het centraal zenuwstelsel die voornamelijk de oogzenuwen en het ruggenmerg aantast. Het wordt veroorzaakt doordat het immuunsysteem (het verdedigingssysteem van het lichaam) niet goed werkt en de zenuwen in het lichaam aanvalt.

- De schade aan de oogzenuwen veroorzaakt zwelling, wat leidt tot pijn en verlies van het gezichtsvermogen.

- De schade aan het ruggenmerg veroorzaakt zwakte of verlies van beweging in benen of armen, verlies van gevoel en problemen met de werking van de blaas en darmen.

In het geval van een aanval van NMOSD is er sprake van zwelling in het zenuwstelsel. Dit gebeurt ook als de ziekte terugkomt (een relaps). De zwelling zorgt voor nieuwe klachten of het terugkomen van oude klachten.

Hoe werkt Enspryng?

Enspryng remt de werking van een eiwit dat interleukine-6 (IL-6) wordt genoemd en dat betrokken is bij de processen die schade en zwelling in het zenuwstelsel veroorzaken. Door de effecten van het eiwit te blokkeren, verlaagt Enspryng het risico op een relaps of een aanval van NMOSD.

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.

Als het bovenstaande op u van toepassing is of als u twijfelt, gebruik Enspryng dan niet en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een allergische reactie krijgt (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt).

Infecties

U mag Enspryng niet gebruiken als u een infectie heeft. **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat u klachten van een infectie heeft** voor, tijdens of na de behandeling met Enspryng, zoals:

- koorts of koude rillingen
- een hoest die niet weggaat
- zere keel
- koortsblaasjes of zweren op uw geslachtsorgaan (herpes simplex)
- gordelroos (herpes zoster)
- rode huid, zwelling, gevoeligheid of pijn
- misselijkheid of overgeven, diarree of buikpijn.

Deze informatie kunt u ook vinden in de patiëntenwaarschuwingskaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u de waarschuwingskaart altijd bij u draagt en deze laat zien aan alle artsen, verpleegkundigen en verzorgers.

Uw arts wacht met het geven van Enspryng of laat u weten dat u geen Enspryng mag injecteren tot de infectie onder controle is.

Vaccinaties

Vertel het uw arts als u onlangs een vaccinatie heeft gekregen of binnenkort een vaccinatie zou kunnen krijgen.

- Uw arts controleert of u vaccinaties nodig heeft voordat u begint met Enspryng.

- Laat u niet vaccineren met levende of levend verzwakte vaccins (bijvoorbeeld het BCG-vaccin tegen tuberculose of vaccins tegen gele koorts) wanneer u met Enspryng wordt behandeld.

Leverenzymen

Enspryng kan een effect hebben op uw lever en de hoeveelheid van bepaalde leverenzymen in uw bloed verhogen. Uw arts doet bloedonderzoek voordat u begint met Enspryng en tijdens uw behandeling om in de gaten te houden hoe goed uw lever werkt. **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk** als u een van deze klachten van leverschade heeft tijdens of na de behandeling met Enspryng:

- gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- misselijkheid en overgeven
- buikpijn

Aantal witte bloedcellen

Uw arts doet bloedonderzoek voordat u begint met Enspryng en tijdens uw behandeling om het aantal witte bloedcellen in de gaten te houden.

Kinderen en jongeren

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar oud. Dit is omdat het middel nog niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enspryng 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.

Gebruikt u geneesmiddelen zoals warfarine, carbamazepine, fenytoïne en theofylline? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat de doseringen misschien moeten worden aangepast.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan u het advies geven te stoppen met borstvoeding als u Enspryng gaat gebruiken. Het is niet bekend of Enspryng in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft Enspryng geen invloed op uw rijvaardigheid, vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Hoeveel Enspryng moet u gebruiken?

Elke injectie bevat 120 mg satralizumab. De eerste injectie wordt gegeven onder toezicht van uw arts of verpleegkundige.

- De eerste drie injecties worden elke 2 weken gegeven. Dit wordt de ‘oplaaddosis’ genoemd.
- Hierna wordt de injectie elke 4 weken gegeven. Dit wordt de ‘onderhoudsdosis’ genoemd. Ga net zolang door met een injectie 1 keer in de 4 weken als uw arts zegt.

Hoe gebruikt u dit middel?

- Enspryng wordt gegeven door een injectie onder de huid (subcutaan).
- Injecteer elke keer de volledige inhoud van de spuit.

Bij de start van de behandeling zal waarschijnlijk uw arts of verpleegkundige Enspryng bij u injecteren. Uw arts kan echter ook besluiten dat u of een volwassen verzorger dat mag doen.

- U of uw verzorger wordt getraind om Enspryng zelf te injecteren.
- Overleg met uw arts of verpleegkundige als u of uw verzorger vragen heeft over het geven van injecties.

Lees goed de ‘Instructies voor gebruik’ aan het eind van deze bijsluiter over hoe u Enspryng moet injecteren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat Enspryng wordt gegeven in een voorgevulde spuit, is het niet waarschijnlijk dat u te veel zult gebruiken. Als u zich toch zorgen maakt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u per ongeluk meer doses injecteert dan u zou moeten, bel dan uw arts. Neem altijd de buitenverpakking mee wanneer u naar uw arts gaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om het beste effect van de behandeling te behalen, is het heel belangrijk dat u de injecties blijft krijgen.

Als uw arts of verpleegkundige u de injectie geeft en u een afspraak vergeten bent, maak dan meteen een nieuwe afspraak.

Als u zelf Enspryng injecteert en u een injectie vergeet, geef het dan zo snel mogelijk. Wacht niet tot de volgende geplande dosis. Nadat u de injectie van de vergeten dosis heeft gekregen, moet uw volgende dosis gegeven worden:

- voor een oplaaddosis – 2 weken later
- voor een onderhoudsdosis – 4 weken later.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u twijfelt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling met het gebruik van Enspryng zonder dit eerst aan uw arts te vragen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

Vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de eerstehulpafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van klachten van een allergische reactie tijdens of na de injectie. Dit kunnen klachten zijn zoals:

- drukkend gevoel op de borst of piepende ademhaling
- kortademigheid
- koorts of koude rillingen
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van lippen, tong of gezicht
- jeukende huid, galbulten of huiduitslag

Neem de volgende dosis pas nadat u met uw arts heeft gesproken en hij/zij u heeft verteld dat u de volgende dosis mag nemen.

Injectiegerelateerde reacties (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Dit zijn meestal lichte reacties, maar sommige kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van deze klachten heeft tijdens of na de injectie, met name in de eerste 24 uur na de injectie:

- roodheid, jeuken, pijn of zwelling op de plek waar de injectie is gegeven
- huiduitslag, rode of jeukende huid of galbulten
- blozend gevoel
- hoofdpijn
- irritatie, zwelling of pijn van de keel
- kortademigheid
- lage bloeddruk (duizeligheid en licht gevoel in het hoofd)
- koorts of koude rillingen
- vermoeidheid
- misselijkheid of overgeven, of diarree
- snelle hartslag, fladderend of bonzend hart (hartkloppingen)

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de bovenstaande klachten heeft.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- gewrichtspijn
- verhoogde hoeveelheid vet in het bloed
- laag aantal witte bloedcellen in testen

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

- stijfheid
- migraine
- trage hartslag (bradycardie)
- verhoogde bloeddruk
- niet kunnen slapen
- zwelling in uw onderbenen, voeten of handen
- huiduitslag of jeuk

- allergieën of hooikoorts
- maagontsteking (gastritis), met maagpijn en misselijkheid
- gewichtstoename
- bloedtesten die het volgende laten zien:
 - verlaagde hoeveelheid fibrinogeen (een eiwit dat bij de bloedstolling betrokken is)
 - verhoogde hoeveelheid leverenzymen (transaminasen, mogelijk een teken van leverproblemen)
 - verhoogde hoeveelheid bilirubine (mogelijk een teken van leverproblemen)
 - laag aantal bloedplaatjes (wat kan leiden tot bloeding of het makkelijk krijgen van blauwe plekken)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 het etiket van de voorgevulde spuit 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. Gebruik de spuit niet als die bevroren is geweest. Houd de spuit altijd droog.
- De voorgevulde spuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.
- Als Enspryng niet geopend wordt en in de buitenverpakking wordt bewaard, kan het buiten de koelkast worden bewaard voor één enkele periode van niet langer dan 8 dagen beneden de 30°C. Daarna mag u Enspryng niet terugzetten in de koelkast.
- De voorgevulde spuit mag niet gebruikt worden en moet worden afgevoerd als deze langer dan 8 dagen buiten de koelkast is bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het troebel is, verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Enspryng is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Het geneesmiddel moet binnen 5 minuten na het verwijderen van de dop worden geïnjecteerd om te voorkomen dat het geneesmiddel uitdroogt en hierdoor de naald blokkeert. Als de voorgevulde spuit niet binnen 5 minuten na het verwijderen van de dop wordt gebruikt, dan moet u deze weggooien in een naaldencontainer en moet u een nieuwe voorgevulde spuit 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 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 satralizumab. Elke voorgevulde spuit bevat 120 mg satralizumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, asparaginezuur, arginine, poloxameer 188, water voor injecties.

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

- Het is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.
- Enspryng is een oplossing voor injectie.
- Elke verpakking Enspryng bevat 1 voorgevulde spuit. Elke multiverpakking Enspryng bevat 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten. Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Malta

(see Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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.