

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Epysqli 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie eculizumab

▼ 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Wat is Epysqli?

Epysqli bevat de werkzame stof eculizumab; het behoort tot de categorie van geneesmiddelen die monoklonale antilichamen genoemd worden. Eculizumab bindt aan en remt een specifiek eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt en voorkomt op die manier dat uw lichaamssystemen kwetsbare bloedcellen, nieren, spieren of oogzenuwen en ruggenmerg aanvallen en vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epysqli wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een bepaalde soort ziekte die het bloedsysteem aantast, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd. Bij patiënten met PNH kunnen de rode bloedcellen vernietigd worden. Dit kan aanleiding geven tot een laag aantal bloedcellen (anemie), vermoeidheid, moeilijkheden bij het functioneren, pijn, donkere urine, kortademigheid en bloedklonters. Eculizumab kan de ontstekingsreactie van het lichaam blokkeren en dus ook het vermogen van het lichaam om zijn eigen, kwetsbare PNH-bloedcellen aan te vallen en te vernietigen.

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 eculizumab, eiwitten afkomstig van muizenproducten, andere monoklonale antilichamen, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent niet gevaccineerd tegen een meningokokkeninfectie, tenzij u antibiotica inneemt tot 2 weken na uw vaccinatie om zo het risico op infectie te verminderen.
- U heeft een meningokokkeninfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwing voor meningokokkeninfectie en andere *Neisseria*-infecties

Door behandeling met Epysqli kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties afnemen, in het bijzonder tegen bepaalde organismen die een meningokokkeninfectie (ernstige infectie van de hersenvliezen en sepsis) en andere *Neisseria*-infecties, waaronder verspreide gonorrhoe, veroorzaken.

Raadpleeg uw arts vóór aanvang van de behandeling met Epysqli om er ervoor te zorgen dat u ten minste 2 weken vóór u de behandeling start, wordt gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis*, een organisme dat een meningokokkeninfectie veroorzaakt, of om ervoor te zorgen dat u antibiotica inneemt om het risico van infectie tot 2 weken na vaccinatie te beperken. Vergewis u ervan dat uw laatste meningokokkenvaccinatie nog geldig is. U moet zich er ook van bewust zijn dat vaccinatie dit type infectie mogelijk niet voorkomt. Het is mogelijk dat uw arts van oordeel is dat u, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen, bijkomende maatregelen dient te nemen om infectie te vermijden.

Als u risico loopt op gonorrhoe, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Symptomen van een meningokokkeninfectie

Omdat het belangrijk is dat bepaalde typen infecties bij patiënten die Epysqli krijgen toegediend snel worden herkend en behandeld, ontvangt u een kaart die u bij u moet dragen waarop specifieke waarschuwingssymptomen vermeld staan. Deze kaart heet de 'Patiëntenveiligheidskaart'.

Als zich bij u een van de volgende symptomen voordoet, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen:

- hoofdpijn met misselijkheid of braken
- hoofdpijn met een stijve nek of rug
- koorts
- huiduitslag
- verwardheid
- hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- gevoeligheid voor licht

Behandeling van een meningokokkeninfectie op reis

Als u reist in een afgelegen gebied waar u geen contact kunt opnemen met uw arts of waar u tijdelijk geen medische behandeling kunt ontvangen, kan uw arts vooraf als voorzorgsmaatregel een voorschrift/recept uitschrijven voor een antibioticum tegen *Neisseria meningitidis* dat u bij u draagt. Als zich bij u een van bovenstaande symptomen voordoet, moet u het antibioticum als voorgeschreven innemen. U moet eraan denken zo snel mogelijk een arts te raadplegen, ook al voelt u zich beter nadat u het antibioticum heeft ingenomen.

Infecties

Informeer uw arts voordat u start met Epysqli als u een infectie heeft.

Allergische reacties

Epysqli bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar moeten tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties worden gevaccineerd.

Ouderen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de behandeling van patiënten van 65 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epysqli 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en tot 5 maanden na de behandeling moet worden overwogen bij vrouwen die zwanger kunnen worden.

Zwangerschap/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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Epysqli bevat natrium

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie bevat dit geneesmiddel 0,35 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 180 ml in de maximale dosis. Dit komt overeen met 17,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden als u een gecontroleerd natriumdiet volgt.

Na verdunning met natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) oplossing voor injectie bevat dit geneesmiddel 0,19 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 180 ml in de maximale dosis. Dit komt overeen met 9,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden als u een gecontroleerd natriumdiet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ten minste 2 weken vóór u met de behandeling met Epysqli begint, dient uw arts u een vaccin tegen meningokokkeninfectie toe als dit nog niet eerder was toegediend of als uw vaccinatie verlopen is. Als uw kind jonger is dan het zou moeten zijn voor vaccinatie of als u niet ten minste 2 weken vóór de start van uw behandeling met Epysqli bent gevaccineerd, zal uw arts antibiotica voorschrijven tot 2 weken na uw vaccinatie om zo het risico op infectie te verminderen.

Uw arts zal uw kind dat jonger is dan 18 jaar, een vaccin toedienen tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen voor vaccinatie per leeftijdsgroep.

Instructies voor correct gebruik

De behandeling wordt toegediend door uw arts of ander medisch personeel via infusie van verdunde Epysqli uit een infuuszak via een slangetje rechtstreeks in een van uw aders. Aanbevolen wordt dat voor het begin van uw behandelingen, de zogeheten initiële fase, een periode van vier weken wordt aangehouden en dat deze wordt gevolgd door een onderhoudsfase.

Voor volwassenen:

- **Initiële fase:**
Wekelijks gedurende de eerste vier weken dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Epysqli toe. Elke infusie bestaat uit een dosis van 600 mg (2 injectieflacons van 30 ml) en neemt 25 - 45 minuten (35 minuten ± 10 minuten) in beslag.
- **Onderhoudsfase:**
 - In de vijfde week dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Epysqli toe in een dosis van 900 mg (3 injectieflacons van 30 ml) gedurende een periode van 25 - 45 minuten (35 minuten ± 10 minuten).
 - Na de vijfde week dient uw arts als langdurige behandeling elke twee weken 900 mg verdunde Epysqli toe.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die 40 kg of meer wegen, worden behandeld met de dosis voor volwassenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die minder dan 40 kg wegen, hebben een lagere dosis nodig op basis van hun gewicht. Uw arts zal dit berekenen.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar:

| Lichaamsgewicht | Initiële fase | Onderhoudsfase |
|------------------------|---|--|
| 30 tot < 40 kg | 600 mg wekelijks, gedurende de eerste 2 weken | 900 mg in week 3; daarna 900 mg elke 2 weken |
| 20 tot < 30 kg | 600 mg wekelijks, gedurende de eerste 2 weken | 600 mg in week 3; daarna 600 mg elke 2 weken |
| 10 tot < 20 kg | 600 mg wekelijks, × 1 | 300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 2 weken |
| 5 tot < 10 kg | 300 mg wekelijks, × 1 | 300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 3 weken |

Personen die plasmawisseling ondergaan, kunnen bijkomende doses van Epysqli krijgen.

Na elke infusie wordt u ongeveer één uur geobserveerd. De instructies van uw arts moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis Epysqli toegediend heeft gekregen dan is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u een afspraak voor behandeling met Epysqli vergeten?

Als u een afspraak vergeet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies en zie de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel voor PNH

Onderbreking of beëindiging van de behandeling met Epysqli kan ertoe leiden dat uw symptomen van PNH snel en ernstiger terugkeren. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en zal u de risico's uitleggen. Uw arts zal u nauwlettend willen opvolgen gedurende minstens 8 weken.

Het risico van stopzetting van Epysqli omvat onder meer een versterkte vernietiging van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- een aanzienlijke daling van uw aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- verwardheid of verandering in uw alertheid,
- pijn op de borst of angina pectoris,

- een stijging van uw creatininespiegel in serum (problemen met uw nieren) of
- trombose (stolselvorming in het bloed).

Als u een of meer van deze symptomen vertoont, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van Epysqli aan u uitleggen voorafgaand aan de behandeling.

De meest ernstige bijwerking was meningokokkensepsis (frequentie niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als u symptomen van een meningokokkeninfectie heeft (zie rubriek 2 – ‘Waarschuwing voor meningokokkeninfectie en andere *Neisseria*-infecties’), moet u onmiddellijk uw arts informeren.

Als u niet zeker weet wat de onderstaande bijwerkingen inhouden, vraag uw arts dan om uitleg.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen:

- hoofdpijn.

Vaak: kan tot 1 op 10 personen treffen:

- infectie van de long (pneumonie), verkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de urinewegen (urineweginfectie)
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie), vermindering in rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kunnen optreden
- slapeloosheid
- duizeligheid, smaakstoornissen (dysgeusie), hoge bloeddruk
- infectie van de bovenste luchtwegen, hoesten, keelpijn (orofaryngeale pijn), ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), koortslip (herpes simplex)
- diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, haaruitval (alopecia), jeukende huid (pruritus)
- pijn in de gewrichten (armen en benen)
- koorts (pyrexie), vermoeidheid, griepachtige aandoening

Soms: kan tot 1 op 100 personen treffen:

- ernstige infectie (meningokokkeninfectie), sepsis, septische shock, virusinfectie, infectie van de onderste luchtwegen, buikgriep (gastro-intestinale infectie), blaasontsteking (cystitis)
- infectie, schimmelinfectie, ophoping van etter (abces), bepaald type huidinfectie (cellulitis), griep (influenza), sinusitis, tandinfectie (abces)
- relatief weinig plaatjes in het bloed (trombocytopenie), laag aantal lymfocyten, een specifieke soort witte bloedcellen (lymfopenie), hartkloppingen
- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen en duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie), overgevoeligheid
- verlies van eetlust
- depressie, angst, stemmingswisselingen
- tintelingen in een deel van het lichaam (paresthesie), beven
- wazig zien
- oorsuizingen, draaiduizeligheid (vertigo)
- plotse en snelle ontwikkeling van extreem hoge bloeddruk, lage bloeddruk, opvliegers, aderaandoening
- dyspneu (ademhalingsproblemen), bloedneus, neusverstopping (nasale congestie), keelirritatie, loopneus (rinorroe)
- ontsteking van het peritoneum (het buikvlies dat zich rond de meeste organen in de buik bevindt), constipatie, maagproblemen na het eten (dyspepsie), opgezette buik
- netelroos, rode huid, droge huid, rode of paarse vlekken onder de huid, meer zweten
- spierkramp, spierpijn, rug- en nekpijn, botpijn, opgezwollen gewricht, pijn in de ledematen (armen en benen)

- nierfunctiestoornis, moeilijk of pijnlijk plassen (dysurie), bloed in urine
- spontane erectie
- zwelling (oedeem), ongemak op de borst, gevoel van zwakte (asthenie), pijn op de borst, pijn op de infusieplaats, koude rillingen
- verhoging van leverenzymen, verminderde hoeveelheid van het bloedvolume dat uit rode bloedcellen bestaat, verlaagd gehalte van het eiwit in rode bloedcellen waarmee zuurstof wordt getransporteerd
- infusiegerelateerde reactie

Zelden: kan tot 1 op de 1.000 personen treffen:

- infectie door schimmels (*Aspergillus*-infectie), infectie van het gewricht (bacteriële artritis), *Haemophilus influenzae* infectie, tandvleesinfectie, impetigo, bacteriële seksueel overdraagbare ziekte (gonorroe)
- huidtumor (melanoom), beenmergaandoening
- vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse), klonteren van cellen, abnormale stollingsfactor, abnormale bloedstolling
- ziekte met overactieve schildklier (ziekte van Graves)
- slaapstoornis, abnormale dromen
- flauwvallen
- oogirritatie
- blauwe plekken
- ongewone terugstroming van voedsel uit de maag, tandvleespijn
- vergeling van de huid en/of ogen (geelzucht)
- ontsteking van de huid, huidskleurstoornis
- mondspierspasme
- menstruele stoornis
- abnormale lekkage van het geïnfundeerde geneesmiddel uit de ader, abnormaal gevoel op de infusieplek, opvliegers

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 de doos 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.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacons met Epysqli in de oorspronkelijke verpakking kunnen **eenmalig gedurende een periode van maximaal 2 maanden** uit de koelkast worden verwijderd en bij kamertemperatuur (tot 30 °C) worden bewaard, indien de oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum niet wordt overschreden. Aan het einde van deze periode kan het product terug in de koelkast worden geplaatst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na verdunning moet het product binnen 24 uur worden gebruikt wanneer het bij 2 °C – 8 °C of kamertemperatuur (tot 30 °C) wordt bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 eculizumab (300 mg/30 ml in een injectieflacon, overeenkomend met 10 mg/ml).
 - De andere stoffen in dit middel zijn:
 - natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (zie rubriek 2 'Epysqli bevat natrium')
 - dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat (zie rubriek 2 'Epysqli bevat natrium')
 - trehalosedihydraat
 - polysorbaat 80
- Oplosmiddel: water voor injectie

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

Epysqli heeft de verschijningsvorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (30 ml in een injectieflacon – verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon).

Epysqli is een heldere en kleurloze oplossing.

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

Samsung Bioepis NL. B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
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>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor gebruik en hantering van Epysqli

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

1- Hoe wordt Epysqli afgeleverd?

Elke injectieflacon van Epysqli bevat 300 mg van de werkzame stof in 30 ml oplossing van het product.

2- Vóór toediening

Reconstitutie en verdunning moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften voor goede werkmethode, met name wat betreft de naleving van asepsis.

Epysqli moet vóór toediening worden bereid door hiervoor bevoegd medisch personeel waarbij gebruik wordt gemaakt van een aseptische techniek.

- Controleer visueel de oplossing van Epysqli op vaste deeltjes en verkleuring.