

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Evkeeza 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie evinacumab

▼ 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Wat is Evkeeza?

Evkeeza bevat de werkzame stof evinacumab. Het is een soort geneesmiddel dat een ‘monoklonaal antilichaam’ wordt genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich hechten aan andere stoffen in het lichaam.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Evkeeza wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met een zeer hoog cholesterol dat wordt veroorzaakt door een aandoening die ‘homozygote familiale hypercholesterolemie’ wordt genoemd. Evkeeza wordt samen met een vetarm dieet en andere medicijnen gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen.

Homozygote familiale hypercholesterolemie komt voor in families en wordt meestal doorgegeven door zowel de vader als de moeder.

Bij mensen met deze aandoening is het LDL-cholesterol (‘slechte cholesterol’) vanaf de geboorte erg hoog. Dergelijke hoge concentraties kunnen leiden tot hartaanvallen, hartklepaandoeningen of andere problemen op jonge leeftijd.

Hoe werkt dit middel?

Evinacumab, de werkzame stof in Evkeeza, bindt zich aan een eiwit in het lichaam met de naam ANGPTL3 en remt de effecten daarvan. ANGPTL3 speelt een rol bij het reguleren van de aanmaak van cholesterol en door het effect ervan te remmen, wordt er minder cholesterol aangemaakt. Op die manier kan Evkeeza het LDL-cholesterol in het bloed verlagen en dus problemen voorkomen die worden veroorzaakt door grote hoeveelheden LDL-cholesterol.

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

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Kijk uit voor ernstige bijwerkingen

Evkeeza kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

- Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt. De symptomen staan vermeld bij “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

Kinderen

Evkeeza wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er nog onvoldoende informatie beschikbaar is over gebruik ervan bij deze groep patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Evkeeza 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.

Zwangerschap en anticonceptie

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

- Evkeeza kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Vertel het uw arts meteen als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Evkeeza.

Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te vermijden.

- Gebruik effectieve anticonceptie tijdens uw behandeling met Evkeeza en
 - Gebruik effectieve anticonceptie gedurende minstens 5 maanden na uw laatste dosis Evkeeza.
- Besprek met uw arts wat voor u tijdens deze periode de beste anticonceptiemethode is.

Borstvoeding

- Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel krijgt.
- Het is niet bekend of Evkeeza wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Evkeeza invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel van dit middel wordt gegeven?

Uw arts zal bepalen hoeveel u van dit geneesmiddel zult krijgen. De hoeveelheid is afhankelijk van uw gewicht.

- De aanbevolen dosering is 15 milligram per kg lichaamsgewicht.
- U krijgt het geneesmiddel ongeveer eenmaal per maand.

Hoe wordt dit middel gegeven?

Dit middel wordt meestal door een arts of een verpleegkundige gegeven. Het wordt gedurende 60 minuten via een infuus in een ader toegediend (‘intraveneuze infusie’).

Heeft u een dosis Evkeeza overgeslagen?

Als u een afspraak voor het krijgen van Evkeeza heeft gemist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Ernstige allergische reacties (soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) krijgt. De infusie zal onmiddellijk worden stopgezet en u moet misschien andere geneesmiddelen nemen om de reactie onder controle te brengen:

- zwelling - vooral van de lippen, tong of keel, waardoor slikken en ademen moeilijk wordt
- problemen met ademen of een piepende ademhaling
- duizeligheid of flauwvallen
- uitslag, galbulten
- jeuk.

Andere bijwerkingen

Neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- klachten van verkoudheid, zoals een loopneus (nasofaryngitis)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- duizeligheid
- zere keel of sinusinfectie (infectie van de bovenste luchtwegen)
- misselijkheid (nausea)
- maagpijn
- verstopping (constipatie)
- rugpijn
- pijn in uw handen of voeten (pijn in een ledemaat)
- griepachtige klachten
- zich moe of futloos voelen
- infuusreactie, zoals jeuk op de plaats waar het infuus wordt gegeven

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 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 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. Niet schudden.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Ongebruikte restanten van de infusie-oplossing niet bewaren om later opnieuw te gebruiken.

Ongebruikte restanten van de infusie-oplossing mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is evinacumab.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 150 mg evinacumab.

Elke injectieflacon bevat ofwel 345 mg evinacumab in 2,3 ml concentraat, ofwel 1.200 mg evinacumab in 8 ml concentraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn proline, argininehydrochloride, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80, histidine en water voor injecties.

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

Evkeeza concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere tot enigszins opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Het is beschikbaar in een verpakking met 1 glazen injectieflacon van 2,3 ml concentraat of 1 glazen injectieflacon van 8 ml concentraat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ultragenyx Germany GmbH

Rahel-Hirsch-Str. 10

10557 Berlijn

Duitsland

Fabrikant

Ultragenyx Netherlands B. V.

Evert van de Beekstraat 1, Unit 104

1118 CL Schiphol

Nederland

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:

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, EL, ES, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, XI

Ultragenyx Germany GmbH, DE

Tel/Tél/Тел./Tlf/Tηλ/Puh/Sími: + 49 30 20179810

FR

Ultragenyx France SAS, FR

Tél: + 33 185 653761 ou 0800 91 79 24 (numéro vert)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <maand jaar>

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder 'uitzonderlijke voorwaarden'. Dit betekent dat vanwege de zeldzaamheid van de ziekte het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te