

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Idefirix 11 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie imlifidase

▼ 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Idefirix 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Idefirix bevat de werkzame stof imlifidase, die behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam immunosuppressiva (afweeronderdrukkende middelen). Het wordt vóór uw niertransplantatie toegediend om te voorkomen dat het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam) de gedoneerde nier afstoot.

Idefirix werkt door immunoglobuline G (IgG) in het lichaam af te breken. Dit zijn antilichamen die betrokken zijn bij de vernietiging van ‘vreemde’ of schadelijke stoffen.

Imlifidase is een eiwit van een bacterie genaamd *Streptococcus pyogenes*.

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.
- U heeft een bloedziekte genaamd trombotische trombocytopenische purpura (TTP), waardoor zich bloedstolsels vormen in kleine bloedvaten in het hele lichaam.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Infusiereacties

Idefirix bevat een eiwit dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Daarom krijgt u geneesmiddelen om het risico op een allergische reactie te verkleinen. Als u tijdens de infusie (druppelinfuus) verschijnselen van een allergische reactie krijgt, zoals ernstige huiduitslag, kortademigheid, een warm gevoel en overmatig blozen, moet de infusie mogelijk worden vertraagd of stopgezet. Wanneer deze verschijnselen verdwijnen of verbeteren, kan de infusie worden voortgezet.

Infecties

IgG is belangrijk om u te beschermen tegen infecties. Omdat Idefirix IgG afbreekt, krijgt u antibiotica om het risico op infecties te verkleinen.

Antilichaam-gemedieerde afstoting (AMR)

Uw lichaam maakt nieuwe IgG-antilichamen aan, die de getransplanteerde nier kunnen aanvallen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en u geneesmiddelen geven om het risico op afstoting te verkleinen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het middel in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Idefirix 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. Idefirix kan de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden en de dosis van deze middelen moet mogelijk worden aangepast.

Omdat Idefirix IgG afbreekt, werken geneesmiddelen op basis van IgG mogelijk niet als ze gelijktijdig met Idefirix worden toegediend. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- basiliximab (gebruikt om afstoting van niertransplantaten te voorkomen)
- rituximab (gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals non-Hodgkin-lymfoom en chronische lymfatische leukemie, en ontstekingsziekten, zoals reumatoïde artritis)
- alemtuzumab (gebruikt voor de behandeling van een vorm van multipale sclerose)
- adalimumab (gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziekten zoals reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoetica, psoriasis, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa)
- denosumab (gebruikt bij de behandeling van osteoporose)
- belatacept (gebruikt om afstoting van niertransplantaten te voorkomen)
- etanercept (gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziekten zoals reumatoïde artritis, gewrichtspsoriasis, spondylitis ankylopoetica en psoriasis)
- konijnen-antithymocytenglobuline (rATG) (gebruikt om afstoting van niertransplantaten te voorkomen)
- intraveneuze immunoglobuline (IVIg) (gebruikt om abnormaal lage immunoglobulinespiegels in het bloed te verhogen of voor de behandeling van ontstekingsziekten zoals het syndroom van Guillain-Barré, de ziekte van Kawasaki en chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie).

Zwangerschap en borstvoeding

Idefirix wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Neem contact op met uw arts als u vermoedt dat u zwanger bent.

Het is niet bekend of Idefirix in de moedermelk terechtkomt. U mag geen borstvoeding geven als u met Idefirix wordt behandeld.

Idefirix 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 gebruikt u dit middel?

Idefirix wordt voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met niertransplantatie en is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen. Het geneesmiddel wordt gedurende ongeveer 15 minuten toegediend via infusie in een ader.

Een professionele zorgverlener berekent de juiste dosis voor u op basis van uw gewicht. Idefirix wordt doorgaans als één enkele dosis toegediend, maar uw arts kan besluiten vóór de transplantatie een tweede dosis toe te dienen.

Aan het eind van deze bijsluiters wordt voor professionele zorgverleners informatie gegeven over de dosisberekening, bereiding en infusie van Idefirix.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Tijdens en na de infusie wordt u nauwlettend gecontroleerd. Professionele zorgverleners zullen u controleren op bijwerkingen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- tekenen van infectie, zoals koorts, koude rillingen, hoesten, zwak gevoel of een algeheel gevoel van onwelzijn (zeer vaak – komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- tekenen van een infusiereactie, zoals ernstige huiduitslag, kortademigheid, een warm gevoel en overmatig blozen (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- spierpijn of vermoeidheid (verschijnselen van myalgie) (vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- infecties: longontsteking (pneumonie), infectie van het bloed (sepsis), buikinfectie, infectie van de bovenste luchtwegen, adenovirusinfectie, parvovirusinfectie, urineweginfectie, griep, wondinfectie, postoperatieve wondinfectie, infectie op de katheterplaats;
- afstoting van transplantaten (IgG-antilichamen zullen proberen uw donornier af te stoten en u kunt een algeheel gevoel van ongemak ervaren);
- hoge of lage bloeddruk (duizeligheid kan een verschijnsel van lage bloeddruk zijn en hoofdpijn kan een verschijnsel van hoge bloeddruk zijn);
- laag aantal rode bloedcellen (anemie);
- duizeligheid bij verandering van lichaamshouding, bijvoorbeeld wanneer u gaat staan;
- hoofdpijn;
- gesprongen bloedvat in het oog;
- verminderd gezichtsvermogen;
- verhoogde hartslag;
- pijn op de plaats van infusie;
- verhoogde waarden van leverenzymen (waargenomen bij bloedonderzoek).

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 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. Idefirix wordt bewaard in de ziekenhuisapotheek.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op 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 (2-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na reconstitutie en verdunning zijn aangetoond voor de duur van 24 uur bij 2-8 °C en voor de duur van 4 uur bij 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing na reconstitutie deeltjes bevat of verkleurd is.

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 imlifidase. Elke injectieflacon bevat 11 mg imlifidase. Na reconstitutie bevat elke ml concentraat 10 mg imlifidase.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, polysorbaat 80, trometamol, dinatriumedetaatdihydraat en zoutzuur (voor pH-aanpassing). Zie rubriek 2 'Idefirix bevat natrium'.

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

- Idefirix wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat). Het poeder is een witte gevriesdroogde cake.
- Verpakkingen bevatten 1 of 2 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hansa Biopharma AB
Postbus 785
220 07 Lund
Zweden

Fabrikant

Biotechnologines farmacijos centras Biotechpharma UAB
Mokslininku street 4
LT-08412 Vilnius
Litouwen

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.