

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KANUMA 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie sebelipase alfa

▼ 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 of uw kind 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 toegediend krijgt 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 KANUMA 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 wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

KANUMA bevat de werkzame stof sebelipase alfa. Sebelipase alfa is vergelijkbaar met het van nature voorkomende enzym lysosomale zure lipase (LAL), hetgeen het lichaam gebruikt om vetten af te breken. Het wordt gebruikt om patiënten van alle leeftijden te behandelen met deficiëntie van het lysosomale zure lipase (LAL-deficiëntie).

LAL-deficiëntie is een genetische aandoening die leidt tot leverbeschadiging, hoge cholesterol in het bloed en andere complicaties als gevolg van een opstapeling van bepaalde soorten vetten (cholesterylesters en triglyceriden).

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel is een enzymvervangende therapie. Dit wil zeggen dat het het ontbrekende of beschadigde LAL-enzym vervangt bij patiënten met LAL-deficiëntie. De werking van dit geneesmiddel vindt plaats door het verlagen van de opstapeling van vet wat medische complicaties veroorzaakt, waaronder verminderde groei, leverbeschadiging en hartcomplicaties. Het verbetert ook de bloedwaarden van vetten, waaronder verhoogde LDL (slechte cholesterol) en triglyceriden.

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 of uw kind heeft levensbedreigende allergische reacties ervaren op eieren of op een van de stoffen in dit geneesmiddel, die niet onder controle kunnen worden gebracht wanneer u of uw kind het geneesmiddel opnieuw krijgt. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u of uw kind wordt behandeld met KANUMA, kunt u of kan uw kind een bijwerking hebben terwijl u of uw kind het geneesmiddel toegediend krijgt of in de uren na de infusie (zie rubriek 4). Dit noemt men een reactie op de infusie die soms ernstig kan zijn en kan bestaan uit een allergische reactie die levensbedreigend kan zijn en waarvoor medische behandeling nodig kan zijn. De eerste keer dat u of uw kind KANUMA toegediend krijgt, moet u of uw kind gedurende 1 uur door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in de gaten worden gehouden om na te gaan of er tekenen van een reactie op de infusie optreden. **Als u of uw kind een dergelijke ernstige reactie op de infusie heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.** Als u of uw kind een reactie op de infusie heeft, is het mogelijk dat u of uw kind bijkomende geneesmiddelen krijgt om latere reacties te behandelen of helpen te voorkomen. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit antihistaminica, koortsverlagende geneesmiddelen en/of corticosteroiden (een soort van ontstekingsremmende geneesmiddelen). Als de reactie op de infusie ernstig is, is het mogelijk dat uw arts de infusie met KANUMA stopzet en een geschikte medische behandeling begint.
- Tijdens de behandeling kunnen er zich bloedeiwitten tegen KANUMA ontwikkelen, ook antigeneesmiddelantilichamen genoemd. Neem contact op met uw arts als u merkt dat KANUMA minder goed werkt.
- Dit geneesmiddel kan eiwitten van eieren bevatten. Als u of uw kind een allergie voor eieren of een voorgeschiedenis voor een allergie voor eieren heeft, moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen (zie **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**).

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast KANUMA nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van sebelipase alfa bij zwangere vrouwen. Uit voorzorg mag u KANUMA niet toegediend krijgen als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of sebelipase alfa in de moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven. Uw arts zal u dan helpen beslissen of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met KANUMA moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling met KANUMA voor de moeder in overweging moeten worden genomen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

KANUMA kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Eén van de bijwerkingen van sebelipase alfa is duizeligheid, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

KANUMA bevat natrium

Bij gebruik van de aanbevolen dosering bevat dit middel na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie voor intraveneuze toediening 33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Vertel het uw arts als u of uw kind een gecontroleerd natriumdiet volgt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De dosis die u of uw kind krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsgewicht of dat van uw kind.

Zuigelingen (< 6 maanden oud)

Voor patiënten die tekenen en symptomen hebben van de ziekte wanneer ze een zuigeling zijn, is de aanbevolen startdosering 1 mg/kg of 3 mg/kg eenmaal per week. Dosisaanpassingen kunnen worden overwogen op basis van hoe goed uw kind op de behandeling reageert.

Kinderen en volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per twee weken via een druppelinfuus in een ader. Dosisaanpassingen kunnen worden overwogen op basis van hoe goed de patiënt op de behandeling reageert.

Elke infusie duurt ongeveer 1 tot 2 uur. Het is mogelijk dat uw arts of verpleegkundige u of uw kind gedurende nog een uur na de infusie opvolgt. KANUMA moet op een zo jong mogelijke leeftijd worden gestart en is bedoeld voor langdurig gebruik.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind KANUMA geven via een infusie in een ader. Het geneesmiddel moet worden verdund voordat u of uw kind het toegediend krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen zijn waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort erna (reacties op de infusie). De ernstigste bijwerkingen kunnen bestaan uit een allergische reactie (zeer vaak waargenomen [kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen] bij zuigelingen jonger dan 6 maanden, of vaak [kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen] bij kinderen en volwassenen) met symptomen, waaronder ademhalingsproblemen, snelle ademhaling, snelle hartslag, ongemakkelijk gevoel op de borstkas, milde zwelling van de oogleden, rode ogen, loopneus, opvlieger, netelroos, jeuk, diarree, bleekheid, piepende ademhaling, minder zuurstof in het bloed, rode huid en prikkelbaarheid. **Als u of uw kind een dergelijke symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.** Als u of uw kind een reactie op de infusie heeft, is het mogelijk dat u of uw kind bijkomende geneesmiddelen krijgt om latere reacties te behandelen of helpen te voorkomen. Als de reactie op de infusie ernstig is, is het mogelijk dat uw arts de infusie met KANUMA in de ader stopzet en een geschikte medische behandeling begint.

Zeer vaak voorkomende (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen) bijwerkingen gemeld bij zuigelingen (1 tot 6 maanden oud) zijn:

Overgevoeligheid (prikkelbaarheid, opgewondenheid, braken, netelroos, eczeem, jeuk, bleekheid en overgevoeligheid voor het geneesmiddel), ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)

Zwelling van de oogleden

Snelle hartslag

Ademhalingsproblemen

Diarree, braken

Huiduitslag, huiduitslag met zwelling

Koorts

Minder zuurstof in het bloed, hoge bloeddruk, snelle ademhaling, ontstaan van bloedeiwitten

Zeer vaak voorkomende (komen voor bij 1 op de 10 personen of meer) bijwerkingen gemeld bij kinderen en jongeren (4 tot 18 jaar oud) en volwassenen zijn:

Overgevoeligheid (koude rillingen, eczeem, gezwollen keel, misselijkheid, jeuk en netelroos)

Duizeligheid

Buikpijn, diarree

Vermoeidheid, koorts

Vaak voorkomende (komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen) bijwerkingen gemeld bij kinderen en jongeren (4 tot 18 jaar oud) en volwassenen zijn:

Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
Snelle hartslag
Rode huid, lage bloeddruk
Kortademigheid
Opgeblazen buik
Huiduitslag, rode gezwollen huid
Ongemakkelijk gevoel op de borstkas, reactie op de plaats van de infusie

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind 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 vindt u op het etiket 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 tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor verdunde oplossingen is onmiddellijk gebruik aanbevolen. Als de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze worden bewaard tot 24 uur bij 2 °C tot 8 °C of tot 12 uur beneden 25 °C.

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 sebelipase alfa. Elke ml concentraat bevat 2 mg sebelipase alfa. Elke injectieflacon bevat 20 mg sebelipase alfa in 10 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat (zie rubriek 2 onder 'KANUMA bevat natrium'), citroenzuurmonohydraat, humaan serumalbumine en water voor injectie.

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

KANUMA wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het is een oplossing die helder tot enigszins opaalachtig is, en kleurloos tot enigszins gekleurd.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon bevat 10 ml concentraat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankrijk

Fabrikant:

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Ierland

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.

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

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Elke injectieflacon van KANUMA is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. KANUMA moet worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie met een aseptische techniek.

De verdunde oplossing moet worden toegediend bij patiënten met een infusieset met een lage eiwitbinding voorzien van een *in-line* filter van 0,2 µm met lage eiwitbinding, met een oppervlakgebied dat groter is dan 4,5 cm², al naargelang beschikbaar, om verstopping van het filter te voorkomen.

De sebelipase alfa-infusie bereiden

KANUMA moet worden bereid en gebruikt overeenkomstig de volgende stappen. Een aseptische techniek moet worden gebruikt.

- a. Het aantal injectieflacons dat moet worden verdund voor de infusie moet worden bepaald op basis van het gewicht van de patiënt en de voorgeschreven dosis.
- b. Het wordt aanbevolen dat de injectieflacons van KANUMA op een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C zijn voordat ze worden verdund om de vorming van eiwitdeeltjes van sebelipase alfa in de oplossing tot een minimum te beperken. De injectieflacons mogen niet langer dan 24 uur buiten de koelkast staan voordat ze worden verdund voor infusie. De injectieflacons mogen niet worden ingevroren, verwarmd of in de magnetron verwarmd en moeten worden beschermd tegen licht.