

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Kyntheum 210 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit brodalumab**

**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 Kyntheum 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 Kyntheum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kyntheum bevat de werkzame stof brodalumab. Brodalumab is een monoklonaal antilichaam, een speciaal soort eiwit dat zich specifiek bindt aan bepaalde eiwitten in het lichaam.

Brodalumab behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-17 neutraliseert; dit eiwit komt in grotere hoeveelheden voor bij aandoeningen als psoriasis.

Kyntheum wordt gebruikt voor de behandeling van een huidaandoening die plaquepsoriasis wordt genoemd. Deze aandoening veroorzaakt ontsteking en vorming van schilferige plaques op de huid. Kyntheum wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaquepsoriasis die voorkomt op grote delen van het lichaam.

U zult baat hebben bij het gebruik van Kyntheum bij psoriasis doordat het de huid verbetert en uw klachten als jeuk, roodheid, schubvorming, steken, kloofvorming, afschilfering en pijn van de huid vermindert.

#### **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 brodalumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag dan uw arts om raad voor u Kyntheum gebruikt.
- U heeft een actieve ziekte van Crohn.
- U heeft een infectie die volgens uw arts ernstig is (bijvoorbeeld actieve tuberculose).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een darmontstekingsziekte heeft die ziekte van Crohn wordt genoemd.
- Als u een ontsteking van de dikke darm heeft die ulceratieve colitis wordt genoemd.
- Als u gedachten aan en pogingen tot zelfdoding, depressie, angst of stemmingsproblemen heeft.
- Als u nu een infectie heeft of als u vaak infecties krijgt.

- Als u een langdurige (chronische) infectie heeft.
- Als u tuberculose heeft, u positief getest bent op tuberculose of u in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft. U wordt mogelijk eerst behandeld met een geneesmiddel tegen tuberculose voordat u wordt behandeld met dit middel.
- Als u onlangs bent gevaccineerd of u binnenkort gevaccineerd moet worden. U mag bepaalde vaccintypen (de zogenaamde ‘levende vaccins’) niet krijgen tijdens uw behandeling met dit middel.
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt. Overleg in dat geval met uw arts voordat u uw baby laat vaccineren.
- Als u een andere behandeling voor psoriasis krijgt, zoals een ander middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressivum) of fotherapie met ultraviolet (UV) licht.

Neem nadat u met dit middel bent gestart in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- Uw arts heeft u verteld dat u de ziekte van Crohn heeft ontwikkeld.
- U voelt zich depressief of angstig, u heeft gedachten aan zelfdoding of u heeft ongewone stemmingswisselingen.
- U heeft een infectie of verschijnselen van een infectie zoals vermeld in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- U heeft te horen gekregen dat u tuberculose heeft.

### **Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis)**

Stop met het gebruik van Kyntheum en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u buikkrampen en -pijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (welke verschijnselen van darmproblemen dan ook) bemerkt.

### **Let op voor allergische reacties**

Kyntheum kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties. Let op de tekenen van deze aandoeningen wanneer u Kyntheum gebruikt.

Stop met het gebruik van Kyntheum en vertel het aan uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u enige tekenen merkt die wijzen op een allergische reactie. Zulke tekenen zijn vermeld onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kyntheum wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Gebruikt u naast Kyntheum nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U bent onlangs gevaccineerd of u of uw baby moeten gevaccineerd worden. Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

### **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. Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schade kan toebrengen aan het ongeboren kind. Het heeft daarom de voorkeur het gebruik van dit middel te vermijden tijdens de zwangerschap. Als u vrouw bent en zwanger kunt worden, wordt u aangeraden een zwangerschap te voorkomen en effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit middel en gedurende ten minste 12 weken na de laatste dosis van dit middel.

Het is niet bekend of brodalumab overgaat in de moedermelk. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Uw arts helpt u een afweging te maken of u beter kunt stoppen met borstvoeding of met het gebruik van dit middel. U weegt samen het voordeel van borstvoeding voor de baby af tegen het voordeel van behandeling met dit middel voor u.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kyntheum heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel moet u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met diagnose en behandeling van psoriasis.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?**

- Uw arts beslist hoeveel van dit middel u nodig heeft en hoe lang. De aanbevolen dosis is 210 mg (één injectie).
- Na de eerste dosis heeft u een wekelijkse injectie nodig in week 1 (een week na de eerste dosis) en week 2 (twee weken na de eerste dosis). Daarna krijgt u een injectie elke twee weken.
- Dit middel is bedoeld voor langdurige behandeling. Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft. Vertel het uw arts als u denkt dat uw klachten en verschijnselen van psoriasis niet zijn verbeterd nadat u dit middel heeft gebruikt.

#### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Kyntheum wordt gegeven als een injectie onder de huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd).

#### **Instructies voor zelftoediening**

Zie de “Instructies voor gebruik” van dit geneesmiddel voor informatie over de juiste manier om zelf thuis de injecties te bewaren, voor te bereiden en toe te dienen.

- Als uw arts besluit dat u of een zorgverlener thuis de injecties kunnen geven, moeten u of uw zorgverlener een training krijgen in het op de juiste manier voorbereiden en injecteren van dit middel. Wacht met injecteren van dit middel totdat uw arts u of uw zorgverlener heeft laten zien hoe dat moet.
- De voorgevulde spuit voor gebruik niet schudden.
- Dit middel wordt door u of een zorgverlener geïnjecteerd in uw bovenbeen (dij) of de onderbuik (abdomen). Een zorgverlener kan u ook een injectie geven aan de buitenzijde van uw bovenarm.
- Niet injecteren op een plaats waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, hard is, of op een plaats waar de huid is aangetast door psoriasis.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan voorgeschreven of als u de dosis eerder heeft toegediend dan nodig.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten een dosis van dit middel te injecteren, dien de volgende dosis dan toe zodra u eraan denkt. Overleg vervolgens met uw arts wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Kyntheum zonder dit vooraf met uw arts te bespreken. Als u de behandeling stopt, kunnen uw psoriasisklachten weer terugkomen.

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.

##### **Ernstige bijwerkingen**

Stop met het gebruik van Kyntheum en vertel het aan uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Uw arts zal beslissen of en wanneer u mag herstarten met de behandeling:

**Ernstige allergische reactie** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). De volgende verschijnselen kunnen voorkomen:

- Moeilijkheden met ademen of slikken
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid kan veroorzaken of waardoor u zich licht in het hoofd kan voelen
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- Ernstige jeuk van de huid, met een rode uitslag of bultjes.

**Mogelijk ernstige infecties** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). De volgende verschijnselen kunnen voorkomen:

- Koorts, griepachtige verschijnselen, nachtelijk zweten
- Moe gevoel of kortademig, hoest die niet overgaat
- Warme, rode en pijnlijke huid of pijnlijke huiduitslag met blaren

##### **Andere bijwerkingen**

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

- Diarree
- Misselijkheid
- Roodheid, pijn, jeuk, blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Mond- of keelpijn
- Tinea-huidinfecties (schimmelinfecties) (ook op voeten en in de lies)
- Griep (influenza)
- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn
- Spierpijn

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Candida-infectie (schimmelinfectie) in de mond, keel of geslachtsorganen
- Oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig-ernstig van aard. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Ook zijn buikkrampen en -pijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (verschijnselen van darmproblemen) gemeld bij het gebruik van IL-17-remmers, zoals Kyntheum.

## 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 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 is te vinden op de doos en het etiket van de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit middel kan in de buitenverpakking gedurende 14 dagen bij een kamertemperatuur van maximaal 25°C worden bewaard. Gooi dit middel weg als het niet binnen 14 dagen van bewaren op kamertemperatuur is gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is of klontjes, vlokken of deeltjes bevat.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 brodalumab. Elke voorgevulde spuit bevat 210 mg brodalumab in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn proline, glutamaat, polysorbaat 20 en water voor injecties.

### Hoe ziet Kyntheum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kyntheum is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie, met geen zichtbare deeltjes.

Kyntheum is beschikbaar in eenheidsverpakkingen met 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen bestaande uit 3 dozen die elk 2 voorgevulde spuiten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denemarken

**Fabrikant**

Laboratoires LEO  
39 route de Chartres  
28500 Vernouillet  
France

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denemarken

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

**België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**България**

LEO Pharma A/S  
Тел.: +45 44 94 58 88

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

**Magyarország**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

**Malta**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 68 34322

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

**Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 244 18 40

**France**

Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 4000

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**Hrvatska**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**România**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A  
Tel: +39 06 52625500

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

**Latvija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**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>.