

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

### **Lamzede 10 mg poeder voor oplossing voor infusie** velmanase-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 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, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lamzede 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 Lamzede en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lamzede bevat de werkzame stof velmanase-alfa, die behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als enzymvervangende therapieën. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een lichte tot matige vorm van alfamannosidose. Het wordt toegediend om de niet-neurologische verschijnselen van de ziekte te behandelen.

Alfamannosidose is een zeldzame genetische aandoening die wordt veroorzaakt door een tekort aan het enzym alfamannosidase, dat nodig is bij de afbraak van bepaalde suikerverbindingen ('mannoserijke oligosachariden' genoemd) in het lichaam. Wanneer dit enzym ontbreekt of niet goed functioneert, hopen deze suikerverbindingen zich op in cellen en veroorzaken ze verschijnselen van de ziekte. De typische kenmerken van de aandoening zijn onder andere opvallende gezichtskenmerken, verstandelijke achterstand, moeite met het controleren van bewegingen, moeite met horen en spreken, het vaak optreden van infecties, skeletproblemen, spierpijn en spierzwakte.

Velmanase-alfa is ontwikkeld ter vervanging van het ontbrekende enzym bij patiënten met alfamannosidose.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Bij de toediening van Lamzede kunnen er overgevoeligheidsreacties optreden. Deze reacties verschijnen meestal tijdens of kort na de infusie en kunnen zichtbaar worden door verschillende klachten, zoals plaatselijke of verspreide huidreacties, maag-darmklachten, of zwelling van de keel, het gezicht, de lippen of de tong (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Indien de

overgevoeligheidsreactie ernstig is, wordt aanbevolen onmiddellijk te stoppen met Lamzede en moeten de huidige medische standaarden voor een spoedbehandeling worden gevolgd. Minder ernstige overgevoeligheidsreacties kunnen worden behandeld door tijdelijke onderbreking van de infusie of door de infusiesnelheid te verlagen; toediening van geneesmiddelen om de allergie te behandelen, kan worden overwogen door de arts.

Als u met Lamzede wordt behandeld, kunt u een bijwerking krijgen tijdens of onmiddellijk na het druppelinfuus (de infusie) waarmee u het geneesmiddel krijgt (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Dit wordt een **infusiegerelateerde reactie** genoemd en deze kan soms ernstig zijn.

- Uw arts kan besluiten om u gedurende één uur of langer na de infusie onder toezicht te houden in verband met de infusiegerelateerde reacties.
- Infusiegerelateerde reacties zijn onder andere duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, een lage bloeddruk, vermoeidheid en koorts. Krijgt u een infusiegerelateerde reactie? **Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.**
- Als u een infusiegerelateerde reactie krijgt, kunt u aanvullende geneesmiddelen krijgen om toekomstige reacties te behandelen of te helpen voorkomen. Deze geneesmiddelen kunnen onder andere geneesmiddelen zijn ter behandeling van allergieën (antihistaminica), geneesmiddelen ter behandeling van koorts (koortswerende middelen) en geneesmiddelen om ontsteking tegen te gaan (corticosteroiden).
- Als de infusiegerelateerde reactie ernstig is, stopt de arts onmiddellijk met infusie en krijgt u meteen een passende medische behandeling.
- Als de infusiegerelateerde reacties ernstig zijn en/of als het effect van dit geneesmiddel afneemt, voert de arts een bloedonderzoek uit om te controleren op antistoffen die het resultaat van uw behandeling zouden kunnen beïnvloeden.
- Meestal kunt u Lamzede nog steeds krijgen, zelfs als u een infusiegerelateerde reactie krijgt.

Antistoffen kunnen een rol spelen in de overgevoeligheids- en infusiegerelateerde reacties die zijn waargenomen bij het gebruik van Lamzede. Hoewel 24% van de patiënten antistoffen tegen Lamzede ontwikkelde tijdens de klinische ontwikkeling van het middel, is er geen duidelijk verband gevonden tussen de hoeveelheden antistoffen en een vermindering van de werkzaamheid of het optreden van overgevoeligheidsreacties.

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

Gebruikt u naast Lamzede 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 borstvoeding**

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.

U mag **dit geneesmiddel** niet gebruiken tijdens de zwangerschap, **tenzij** uw arts zegt dat het duidelijk noodzakelijk is. Uw arts zal dit met u bespreken.

Het is niet bekend of velmanase-alfa overgaat in de moedermelk. Lamzede kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt aangezien velmanase-alfa niet wordt opgenomen door een kind dat borstvoeding krijgt.

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

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

### **Lamzede bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaren is in de behandeling van alfamannosidose of andere vergelijkbare aandoeningen en mag uitsluitend worden gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Lamzede wordt uitsluitend gebruikt onder toezicht van een arts die verstand heeft van de behandeling van alfamannosidose. Uw arts kan adviseren dat u thuis kunt worden behandeld op voorwaarde dat u aan bepaalde criteria voldoet. Neem contact op met uw arts als u graag thuis wilt worden behandeld.

#### **Dosering**

De aanbevolen dosering van Lamzede is 1 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week gegeven.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lamzede mag worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar met dezelfde dosering en frequentie als bij volwassenen.

#### **Toediening**

Lamzede wordt geleverd in een injectieflacon als poeder voor infusie dat moet worden bereid met water voor injectie voordat het wordt gegeven.

Nadat het is bereid, wordt het geneesmiddel onder toezicht van uw arts aan u gegeven met een infusiepomp (druppelinfluus) in een ader gedurende een periode van ten minste 50 minuten.

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen treden op tijdens de infusie of kort daarna (“infusiegerelateerde reactie”, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Tijdens de behandeling met Lamzede kunt u enkele van de volgende reacties ondervinden:

#### **Ernstige bijwerkingen**

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

- bewustzijnsverlies (flauwvallen, eventueel voorafgegaan door duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of verwardheid)
- acute nierinsufficiëntie (nierproblemen die kunnen worden herkend door het vasthouden van vocht, het opzwellen van de benen, enkels of voeten, slaperigheid, kortademigheid of vermoeidheid)
- overgevoeligheid en ernstige allergische reactie (verschijnselen zijn onder andere plaatselijke of verspreide jeuk op de huid, duizeligheid, ademhalingsmoeilijkheden, pijn op de borst, koude rillingen, koorts, maag-darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of buikpijn, en gezwollen keel, gezicht, lippen of tong)

**Krijgt u een van deze bijwerkingen? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.**

#### **Overige bijwerkingen**

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- gewichtstoename
- koorts/verhoogde lichaamstemperatuur

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

- lage hartslag (bradycardie)
- blauwe huid en lippen (cyanose)
- psychotisch gedrag (geestelijke aandoening met hallucinaties, moeite met helder denken en het begrijpen van de werkelijkheid, angst), moeite met in slaap vallen
- verwardheid, flauwvallen, beven, duizeligheid, hoofdpijn
- buikpijn, irritatie van de maag veroorzaakt door maagzuur (refluxgastritis), misselijkheid, braken
- pijn op de plaats waar de infusie wordt gegeven, koude rillingen, het warm hebben, malaise, vermoeidheid
- huiduitslag (galbulten), meer zweten (hyperhidrose)
- bloedneus
- gewrichtspijn, rugpijn, gewrichtsstijfheid, spierpijn, pijn in de extremiteiten (handen, voeten)
- oogirritatie, zwelling van de oogleden (ooglidoeedeem), rode ogen
- toegenomen eetlust

Bijwerkingen – **frequentie niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- infectie van de binnenwand van het zakje rondom het hart (endocarditis)
- steenpuist
- infectie veroorzaakt door een bacterie met de naam *Staphylococcus*
- verminderde eetlust
- u bent opgewonden of onrustig (agitatie), u heeft moeite met het ophouden van uw ontlasting (ontlastingsincontinentie), u bent zenuwachtig
- u heeft geen controle over uw spierbewegingen
- u bent slaperig
- verhoogde traanproductie
- doofheid
- aortaklepinsufficiëntie (een aandoening waarbij de aortaklep niet goed sluit)
- snelle en/of vlugge hartslag
- lage bloeddruk
- kwetsbaarheid van de bloedvaten
- mond- en keelpijn
- piepen bij het ademen
- pijn bij het slikken
- roodheid van de huid
- zwelling van de gewrichten, warm gevoel in de gewrichten
- zwakte

### 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 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.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het geneesmiddel moet onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, mag de gereconstitueerde oplossing maximaal 24 uur bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de gereconstitueerde oplossing **ondoorzichtige deeltjes bevat of is verkleurd**.

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 velmanase-alfa.  
Eén injectieflacon bevat 10 mg velmanase-alfa.  
Na reconstitutie bevat 1 ml van de oplossing 2 mg velmanase-alfa (10 mg / 5 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat (zie rubriek 2 “Lamzede bevat natrium”), mannitol (E 421) en glycine.

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

Lamzede is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, geleverd in een glazen injectieflacon.

Elke doos bevat 1, 5 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Italië

### **Fabrikant**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo, 96  
43122 Parma  
Italië

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:

#### **België/Belgique/Belgien**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

#### **Lietuva**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

#### **България**

Chiesi Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 29201205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

#### **Česká republika**

Chiesi CZ s.r.o.  
Tel: + 420 261221745

#### **Magyarország**

Chiesi Hungary Kft.  
Tel.: + 36-1-429 1060

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ελλάδα**

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: + 30 210 6179763

**España**

Chiesi España, S.A.U.  
Tel: + 34 93 494 8000

**France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

**Hrvatska**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ireland**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

**Italia**

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Κύπρος**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Τηλ: + 39 0521 2791

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Malta**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Nederland**

Chiesi Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 88 501 64 00

**Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Polska**

Chiesi Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 620 1421

**Portugal**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**România**

Chiesi Romania S.R.L.  
Tel: + 40 212023642

**Slovenija**

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.  
Tel: + 386-1-43 00 901

**Slovenská republika**

Chiesi Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 259300060

**Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.