

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mepsevii 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie vestronidase 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is Mepsevii?

Mepsevii bevat een enzym met de naam vestronidase alfa. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die enzymvervangende therapieën worden genoemd. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden met MPS VII voor de behandeling van niet-neurologische verschijnselen van de ziekte (mucopolysaccharidose VII, ook slysyndroom genoemd).

Wat is MPS VII?

MPS VII is een ziekte die in families voorkomt, waarbij het lichaam niet voldoende van een enzym produceert dat bèta-glucuronidase wordt genoemd.

- Dit enzym helpt bij de afbraak van suikers in het lichaam die mucopolysacchariden worden genoemd.
- Mucopolysacchariden worden in het lichaam aangemaakt en helpen bij de opbouw van botten, kraakbeen, huid en pezen.
- Deze suikers worden voortdurend gerecycled – nieuwe worden gemaakt en oude worden afgebroken.
- Als er niet voldoende bèta-glucuronidase aanwezig is, hopen delen van deze suikers zich op in cellen, waardoor schade in het lichaam ontstaat.

Hoe werkt Mepsevii?

Dit geneesmiddel vervangt bèta-glucuronidase, wat helpt bij het afbreken van de suikers die zich verzamelen in de weefsels van mensen met MPS VII.

- Door de behandeling kunnen verschillende verschijnselen en symptomen van de ziekte verbeteren, zoals problemen met lopen en vermoeidheid.

Wanneer de behandeling vroeg bij kinderen wordt gestart, wordt mogelijk voorkomen dat de ziekte erger wordt en kan blijvende schade worden beperkt.

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 heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op 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 toegediend krijgt.

De effecten van behandeling met vestronidase alfa moeten regelmatig worden beoordeeld. In gevallen waarbij geen duidelijke voordelen (waaronder stabilisatie van de verschijnselen van de ziekte) worden waargenomen, moet overwogen worden de behandeling te stoppen. Stopzetting van de behandeling kan leiden tot aanzienlijke verslechtering van de medische toestand.

Er dient te worden opgelet dat de toediening van vestronidase alfa geen nadelige invloed heeft op de onomkeerbare complicaties (bijvoorbeeld misvormingen van het skelet).

Wees alert op bijwerkingen

- U kunt bijwerkingen hebben terwijl u Mepsevii toegediend krijgt of tot een dag erna. Deze bijwerkingen worden reacties op de infusie genoemd, omdat ze worden veroorzaakt door de infusie (het druppelinfuus) van het geneesmiddel. Deze kunnen bestaan uit een allergische reactie (zie rubriek 4). Als u een infusiereactie heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Als u tijdens uw infusie een allergische reactie heeft, is het mogelijk dat uw arts uw infusie langzamer laat verlopen of stopzet. Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen geven (of laten geven) om de allergische reactie onder controle te brengen, zoals een antihistaminicum, een corticosteroid of een geneesmiddel om koorts tegen te gaan.

Andere verschijnselen waarop u moet letten

- Als u pijn heeft in uw nek of rug, last heeft van gevoelloosheid in uw armen of benen, of de controle over uw urine of ontlasting verliest, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Deze problemen kunnen tekenen zijn van de ziekte en kunnen worden veroorzaakt door druk op uw ruggenmerg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mepsevii 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 zult Mepsevii niet toegediend krijgen als u zwanger bent, tenzij behandeling duidelijk noodzakelijk is. Bespreek met uw arts of de voordelen van het gebruik van Mepsevii groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren baby. De reden hiervoor is dat er geen ervaring is met het gebruik van Mepsevii tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of Mepsevii in de moedermelk terechtkomt, maar het wordt niet verwacht dat het geneesmiddel aan uw baby wordt doorgegeven. Bespreek met uw arts of de voordelen van het gebruik van Mepsevii groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw baby tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Mepsevii bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 17,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 5 ml, en wordt toegediend met natriumchloride 9 mg/ml als verdunningsmiddel. Elke toegediende injectieflacon bevat dan ook 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Houd hiermee rekening als u een zoutarm dieet volgt.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

De behandeling met Mepsevii moet door uw arts worden gestart en bewaakt.

- Uw arts of verpleegkundige dient Mepsevii via een infusie (druppelinfuus) in een ader aan u toe.
- Het geneesmiddel moet vóór toediening worden verdund.
- Uw arts kan u bepaalde geneesmiddelen geven (of laten geven) om de allergische reactie onder controle te brengen, zoals een antihistaminicum, een corticosteroid of een geneesmiddel om koorts tegen te gaan.

Dosis

De dosis die u krijgt, hangt af van hoeveel u weegt.

- De aanbevolen dosis is 4 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- De dosis wordt om de twee weken toegediend via een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie).
- Elke infusie wordt over een periode van ongeveer 4 uur toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts dient Mepsevii aan u toe en houdt toezicht op het beloop ervan. Hij of zij controleert of de juiste dosis is toegediend en neemt zo nodig maatregelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen werden voornamelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of binnen een dag na de infusie ('infusiereacties').

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt; u heeft dan dringend medische behandeling nodig.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Ernstige allergische reactie (anafylactoïde reactie) – verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen bestaan uit kortademigheid, piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en zwelling van het gezicht en de tong. Uw arts kan u andere geneesmiddelen geven (of laten geven) om de allergische reactie onder controle te brengen, zoals een antihistaminicum, een corticosteroid of een geneesmiddel om koorts te laten zakken.
- Netelroos (urticaria)
- Huiduitslag
- Zwelling op de plaats van infusie, met inbegrip van lekken van vloeistof in het weefsel rond de ader (zwelling op de plaats van infusie of uit het bloedvat lopen van het middel op de plaats van de infusie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Jeukende huid (pruritus)
- Dunne stoelgang (diarree)

- Koorts met onvrijwillige samentrekkingen van de spieren van het gezicht of armen of benen (koortsstuip)

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 de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons:

- Bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes aanwezig zijn.

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 vestronidase alfa. Elke ml concentraat bevat 2 mg vestronidase alfa. Elke injectieflacon van 5 ml concentraat bevat 10 mg vestronidase alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, histidine, polysorbaat 20 en water voor injectie (voor natrium, zie rubriek 2 bij 'Mepsevii bevat natrium').

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

Mepsevii wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het kleurloze tot lichtgele concentraat mag geen zichtbare deeltjes bevatten. Het wordt geleverd in een doorzichtige glazen injectieflacon met een rubber stop en een aluminium verzegeling met een kunststof dop.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon van 5 ml

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

Millmount Healthcare Ltd.
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath,
Ierland

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 MM/JJJJ.

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.

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 behandelingen.
