

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

NULOJIX 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie belatacept

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

NULOJIX bevat de werkzame stof belatacept die behoort tot de groep geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem, de natuurlijk verdediging van het lichaam, verminderen.

NULOJIX wordt gebruikt bij volwassenen om te voorkomen dat het immuunsysteem de getransplanteerde nier aanvalt en afstoot. Het wordt gelijktijdig gebruikt met andere immunosuppressieve geneesmiddelen, waaronder mycofenolzuur en corticosteroiden.

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** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. In klinische onderzoeken zijn allergische reacties gemeld die te maken hebben met het gebruik van belatacept.
- **Als u nooit bent blootgesteld aan het Epstein-Barr-virus (EBV)** of niet zeker weet of u ooit bent blootgesteld, mag u niet behandeld worden met NULOJIX. EBV is het virus dat klierkoorts veroorzaakt. Als u er niet aan blootgesteld bent, heeft u een hoger risico om een vorm van kanker te krijgen, genaamd post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (PTLD). Als u niet zeker weet of u al eerder geïnfecteerd bent geweest met het virus, vraag het dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte

De behandeling met NULOJIX verhoogt de kans op het krijgen van een vorm van kanker, genaamd post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (PTLD). Bij behandeling met NULOJIX ontstaat deze vaker in de hersenen en dit kan leiden tot de dood. In de volgende gevallen kan men een hoger risico hebben op het ontwikkelen van PTLD:

- Als u nog nooit bent blootgesteld aan EBV voorafgaand aan uw transplantatie
- Als u bent geïnfecteerd bent met een virus genaamd cytomegalovirus (CMV)

- Als u een therapie heeft ondergaan voor de behandeling van acute afstoting, zoals antithymocytenglobulines om T-cellen te verminderen. T-cellen zijn cellen die verantwoordelijk zijn voor het vermogen van uw lichaam om ziekte en infecties te weerstaan. Ze kunnen afstoting van uw getransplanteerde nier veroorzaken.
- Als u niet zeker bent van een van deze voorwaarden, vraag het dan aan uw arts.

Ernstige infecties

Ernstige infecties kunnen voorkomen tijdens de behandeling met NULOJIX en kunnen leiden tot de dood.

NULOJIX verzwakt het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden. Ernstige infecties kunnen onder andere zijn

- Tuberculose
- Cytomegalie, veroorzaakt door het cytomegalovirus (CMV), een virus dat ernstige weefsel- en bloedinfecties kan veroorzaken
- Gordelroos
- Andere herpesvirusinfecties

Er zijn gevallen gemeld van een zeldzame vorm van herseninfectie, genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), die zich heeft voorgedaan bij patiënten die NULOJIX toegediend kregen. PML leidt vaak tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Vertel uw familie of verzorgers over uw behandeling. U zou verschijnselen kunnen krijgen waarvan u zich zelf niet bewust bent. Uw arts kan het nodig vinden om uw verschijnselen te onderzoeken om PML, PTLD of andere infecties uit te sluiten. Voor een lijst van verschijnselen, zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen".

Huidkanker

Beperk uw blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (uv)-licht zolang u NULOJIX gebruikt. Draag beschermende kleding en gebruik een zonnebrandproduct met een hoge beschermingsfactor. Mensen die NULOJIX gebruiken hebben een grotere kans om bepaalde andere vormen van kanker te krijgen, in het bijzonder huidkanker.

Bloedstolling in uw getransplanteerde nier

Afhankelijk van het type niertransplantatie dat u heeft gehad kunt u een hoger risico op bloedstolling hebben in uw getransplanteerde nier.

Gebruik bij overstap van een ander type onderhoudsbehandeling met een afweeronderdrukkend middel

Als uw zorgverlener uw onderhoudsbehandeling verandert naar een op NULOJIX gebaseerde behandeling om te zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, kan hij/zij uw nierfunctie gedurende een bepaalde periode na de verandering vaker controleren, om te controleren op afstoting.

Gebruik bij levertransplantaties

Het gebruik van NULOJIX wordt niet aanbevolen als u een levertransplantatie heeft gehad.

Gebruik met andere immunosuppressieve geneesmiddelen

Nulojix wordt gewoonlijk samen met steroïden gegeven. Als de hoeveelheid steroïden te snel wordt verlaagd, kan het risico toenemen dat uw lichaam de getransplanteerde nier afstoot. Neem de exacte dosis steroïden zoals door uw arts is voorgeschreven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NULOJIX is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom wordt het niet aanbevolen in deze leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NULOJIX 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u NULOJIX gebruikt.

Het gebruik van levende vaccins moet worden vermeden bij het gebruik van NULOJIX. Vertel het uw arts als u gevaccineerd moet worden. Uw arts kan u daarover het beste verder adviseren.

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.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met NULOJIX, vertel het aan uw arts.

Gebruik NULOJIX niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek adviseert. De effecten van NULOJIX bij zwangere vrouwen zijn onbekend. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met NULOJIX. Als u vruchtbaar bent dient u effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met NULOJIX en tot 8 weken na de laatste behandelingsdosis, omdat niet bekend is wat het mogelijke risico is voor de ontwikkeling van het embryo/de foetus. Uw arts zal u adviseren over het gebruik van een betrouwbaar voorbehoedsmiddel.

U dient met borstvoeding te stoppen als u behandeld wordt met NULOJIX. Het is onbekend of belatacept, de werkzame stof, overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Belatacept heeft kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bestuur echter geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich moe of onwel voelt na toediening van NULOJIX.

NULOJIX bevat natrium

Vertel het uw arts als u een natriumarm (zoutarm) dieet volgt, voordat u wordt behandeld met NULOJIX.

Dit geneesmiddel bevat 0,55 mmol (of 13 mg) natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,64% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met NULOJIX zal worden voorgeschreven en onder toezicht staan van een specialist in niertransplantaties.

NULOJIX zal u worden toegediend door een zorgverlener.

Dit zal door middel van een infuus (in de vorm van een druppelinfuus) worden toegediend in een van uw aderen gedurende een periode van ongeveer 30 minuten.

De gebruikelijke dosering is gebaseerd op uw lichaamsgewicht (in kg) en zal worden uitgerekend door een zorgverlener. De dosis en behandelingsfrequentie worden hieronder aangegeven.

Initiële fase	Dosering
Dag van transplantatie voorafgaand aan implantatie (Dag 1)	
Dag 5, Dag 14 en Dag 28	10 mg/kg
Eind van Week 8 en Week 12 na transplantatie	
Onderhoudsfase	Dosis
Elke 4 weken (\pm 3 dagen) beginnend aan het eind van Week 16 na transplantatie	6 mg/kg

Op het moment van uw niertransplantatie kunt u NULOJIX krijgen in combinatie met andere soorten afweeronderdrukkende middelen om te helpen voorkomen dat uw lichaam de getransplanteerde nier afstoot.

Uw arts kan besluiten om uw afweeronderdrukkende behandeling om te zetten in een behandeling met NULOJIX tijdens de onderhoudsfase na uw niertransplantatie.

Informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over dosisberekening, bereiding en toediening van NULOJIX staan aan het einde van de bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als dit gebeurt zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden voor klachten of verschijnselen van bijwerkingen en zal deze zo nodig behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is erg belangrijk dat u alle afspraken nakomt voor het ontvangen van NULOJIX. Indien u een geplande NULOJIX-toediening mist, vraag dan uw arts wanneer de volgende dosering kan worden toegediend.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw lichaam kan de getransplanteerde nier afstoten als u stopt met het gebruik van NULOJIX. Het besluit om het gebruik van NULOJIX te stoppen dient te worden besproken met uw arts. Over het algemeen zal een andere behandeling worden gestart.

Als u stopt met de behandeling met NULOJIX voor een langere periode zonder het gebruik van andere geneesmiddelen om afstoting te voorkomen, en daarna opnieuw start, is het niet bekend of belatacept hetzelfde effect heeft als daarvoor.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel uw familie of verzorgers over uw behandeling omdat u verschijnselen zou kunnen krijgen waarvan u zich zelf niet van bewust bent.

Vertel uw arts onmiddellijk als u of uw familie een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Symptomen van het zenuwstelsel kunnen bestaan uit vergeetachtigheid; spraak- en communicatieproblemen; een verandering in uw stemming of gedrag; verwardheid of onvermogen om uw spieren te beheersen; zwakte aan een kant van het lichaam; veranderingen in uw gezichtsvermogen; of hoofdpijn.

Symptomen van infecties kunnen bestaan uit koorts; onverklaarbaar gewichtsverlies; opgezwollen klieren; verkoudheidsverschijnselen zoals een loopneus of keelpijn; hoesten met slijm; bloed in uw slijm; oorpijn; snij- of schaafwonden die rood zijn; warm en sijpelend pus.

Symptomen van nier- of blaasaandoeningen kunnen bestaan uit gevoeligheid op de plaats van uw getransplanteerde nier; plasproblemen; veranderingen in de hoeveelheid urine; bloed in de urine; pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen.

Symptomen van het maagdarmkanaal kunnen bestaan uit pijn tijdens het slikken; pijnlijke aften in de mond; witte vlekken in de mond of keel; maagklachten; maagpijn; braken; of diarree.

Huidveranderingen kunnen bestaan uit onverwachte bloeditstortingen of bloedingen; bruine of zwarte huidbeschadigingen met onregelmatige randen, of waarbij de ene kant van de beschadiging niet lijkt op de andere kant; verandering in de grootte en kleur van een moedervlek; of een nieuwe huidbeschadiging of knobbel.

Allergische reacties kunnen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, huiduitslag; roodheid van de huid; netelroos; jeuk; gezwollen lippen; gezwollen tong; gezwollen gezicht; zwellingen over het hele lichaam; borstkaspijn; kortademigheid; piepen; of duizeligheid.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen) **zijn:**

- Blaas- of nierinfectie, bovensteluchtweginfectie, CMV-infectie (kan ernstige bloed- en weefselinfectie veroorzaken), koorts, hoesten en ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis).
- Kortademigheid
- Verstopping (obstipatie), diarree, misselijkheid, braken, buikpijn
- Verhoogde bloeddruk of verlaagde bloeddruk
- Hoofdpijn, slaapproblemen, zich nerveus of angstig voelen, zwelling van handen en voeten
- Gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de ledematen
- Pijn tijdens het plassen, bloed in de urine

Uit testen kan het volgende naar voren komen:

- Laag aantal rode bloedcellen in het bloed of bloedarmoede, en laag aantal witte bloedcellen in het bloed
- Verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed (bloedonderzoek dat de nierfunctie meet), verhoogde hoeveelheden eiwit in uw urine
- Veranderingen in bloedspiegels van verschillende zouten of elektrolyten
- Verhoogde hoeveelheden cholesterol en triglyceriden (vetten in het bloed)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij minder dan 1 top de 10 mensen voorkomen) **zijn:**

- Kanker en goedaardige huidgezwellen
- Gevaarlijke verlaging van bloeddruk die, als deze niet wordt behandeld, kan leiden tot bewustzijnsverlies, coma en dood
- Beroerte
- Weefseldood door blokkering van de bloedtoevoer
- Ontsteking van de lever (cytolytische hepatitis)
- Schade aan de nier
- Vocht in de longen, piepen, pijn op de borst of angina pectoris, vergrote hartspier (onderzijde van het hart)
- Infectie van het bloed of weefsels, luchtweginfecties, longontsteking, griep, sinusontsteking, loopneus, keelpijn, pijn in mond- en keelgebied, herpesvirusinfecties, gordelroos en andere virale infecties, pijnlijke zweertjes (afters) in de mond, spruw, nierinfectie, schimmelinfectie van de huid, schimmelinfectie van de nagels en andere schimmelinfecties, huidinfectie, wekedeleninfectie, wondinfectie, infectie beperkt tot één gebied, trage wondgenezing, bloedige kneuzing, opeenhoping van lymfevloeistof rond de getransplanteerde nier
- Snelle hartslag, trage hartslag, abnormale en onregelmatige hartslag, zwak hart
- Diabetes
- Uitdroging
- Ontsteking van de maag en darmen, meestal veroorzaakt door een virus
- Maag van streek
- Ongebruikelijk spelden- en naaldenprikgevoel, verdoofd gevoel of zwakheid van de armen en benen
- Uitslag, jeuk
- Spierpijn, spierzwakte, botpijn, gewrichtszwelling, abnormaal kraakbeen tussen ruggenwervels, plotseling onvermogen om gewricht te buigen, spierkrampen, artritis
- Verstopping van nierbloedvaten, vergrote nier veroorzaakt door blokkering van urinestroom uit de nier, terugvloeien van urine vanuit de blaas naar de urineleiders, onvermogen om urine op te houden, onvolledige blaaslediging, nachtelijk plassen, suiker in de urine

- Toename in lichaamsgewicht, afname in lichaamsgewicht
- Cataract (grauwe staar), verhoogde bloedophoping in het oog, wazig zien
- Rillen of trillen, duizeligheid, flauwvallen, oorpijn, zoemend, suizend of ander blijvend geluid in de oren
- (Jeugd)puistjes (acne), haarverlies, abnormale veranderingen aan de huid, overmatig zweten, nachtzweten
- Zwakte/gat in buikspieren, en uitstulping van de huid boven het (incisie)litteken, buikwandbreuk
- Depressie, moeheid, gevoel van vermoeidheid, slaperigheid of gebrek aan energie, algeheel gevoel van onbehagen, moeite met ademen in liggende positie, bloedneus
- Typisch uiterlijk van een persoon met hoge steroidspiegels, zoals vollemaansgezicht, bochel, vetzucht van het bovenlichaam
- Abnormale vochtophoping

Uit testen kan het volgende naar voren komen:

- Laag aantal bloedplaatjes in uw bloed, te veel witte bloedcellen, te veel rode bloedcellen
- Veranderingen in bloedwaarden van koolstofdioxide, vocht vasthouden, lage concentratie eiwitten in het bloed
- Afwijkende leverfunctiewaarden, parathormoon in het bloed verhoogd
- Verhoogde concentratie eiwitten (c-reactief proteïne) in bloed die duidt op ontsteking
- Een afname van antilichamen (eiwitten die infectie bestrijden) in uw bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen) **zijn:**

- Longkanker, rectumkanker, borstkanker, een vorm van kanker van de botten, spieren of het vetweefsel, tumor van de huid en darmkanaal veroorzaakt door een herpesvirus en gezien bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, prostaatkanker, baarmoederhalskanker, keelkanker, kanker van de lymfeklieren, kanker van het beenmerg, kanker van de nier, urineleiders of blaas
- Schimmelinfectie van de hersenen, ontsteking van de hersenen, ernstige herseninfectie genaamd PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie)
- Abnormale zwelling van de hersenen, toegenomen druk in de schedel en hersenen, toeval/stuip (convulsie), zwakte die bewegingsarmoede aan één kant van het lichaam veroorzaakt, verlies van de omhulling van de zenuwen, onvermogen de spieren in het gezicht te bewegen.
- Elke hersenaandoening die hoofdpijn, koorts, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, abnormale spraak en beweging van het lichaam veroorzaakt
- Slechte bloedtoevoer naar het hart, hartblokkade, abnormale aortaklep, abnormaal snelle hartslag
- Plotselinge problemen met ademhaling met longschade als gevolg, toegenomen bloeddruk in de longen, longontsteking, bloed ophoesten, afwijking van longen en de luchtwegen die lucht van en naar de longen brengen, vocht in de zak om de longen, ademhaling die tijdelijk stopt tijdens de slaap, abnormaal spreekgeluid
- Genitale herpes
- Infecties van de dikke darm (colon) veroorzaakt door het cytomegalovirus, ontsteking van de alvleesklier (pancreas), zweer in de maag, dunne darm of dikke darm, verstopping van de dunne darm, zwarte, teerachtige ontlasting, rectale bloeding, abnormale kleur van de ontlasting
- Bacteriële infecties, ontsteking of infectie van de binnenste laag van het hart, tuberculose, botinfectie, ontsteking van de lymfeklieren, chronische verwijding van de luchtwegen in de longen met frequente longinfecties
- Infectie met de Strongyloides-worm, diarree door infectie met de Giardia-parasiet
- Nierziekte die wordt veroorzaakt door een virus (polyomavirus geassocieerde nefropathie), ontsteking van de nieren, verlittekening van de nieren, krimpen van de kleine buizen in de nier, ontsteking van de blaas met bloedingen
- Bloedstolling in nierslagader
- Guillain-Barré-syndroom (een aandoening dat die spierzwakte of verlamming veroorzaakt)
- Door EBV (Epstein-Barr-virus) veroorzaakte lymfoproliferatieve ziekte
- Bloedstolling in de aderen, ontstoken aderen, periodieke beenkrampen
- Abnormale slagaderen, verlittekening van slagaderen, stolling in de slagaderen, vernauwing van de slagaderen, tijdelijke roodheid van het gezicht/huid, zwelling van het gezicht

- Galstenen, met vocht gevulde holte in de lever, vette lever
- Huidziekte met verdikte plekken rode huid, vaak met zilverachtige huilschilfers, abnormale haargroei, overmatige haarbreuk, breekbare nagels, zweer op de penis
- Abnormale balans van mineralen in het lichaam met botproblemen als gevolg, botontsteking, abnormale verzwakking van het bot met botproblemen als gevolg, ontsteking van de bekleding van de gewrichten, zeldzame botaandoening
- Ontsteking van de zaadballen, een abnormaal langere erectie van de penis, abnormale baarmoederhalscellen, borstgezwel, pijn in de zaadballen, zweer in het vrouwelijke genitale gebied, verdunde vaginawand, onvruchtbaarheid of onvermogen om zwanger te worden, zwelling van het scrotum
- Seizoensallergie
- Verminderde eetlust, verlies van smaakvermogen, verminderd gehoor
- Abnormale dromen, stemmingswisselingen, abnormaal onvermogen om zich te concentreren en stil te zitten, moeite met begrijpen of denken, slecht geheugen, migraine, prikkelbaarheid
- Gevoelloosheid of zwakte door slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes), veranderingen in de voet door suikerziekte (diabetes), onvermogen om benen stil te houden
- Zwelling van de achterkant van het oog met veranderingen in het gezichtsvermogen als gevolg, ontstoken oog, vervelend gevoel/toegenomen gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid
- Kapotte mondhoeken, gezwollen tandvlees, pijn in de speekselklieren
- Toegenomen zin in seks
- Brandend gevoel
- Reactie op een infusie, littekenweefsel, ontsteking, terugkerende ziekte, verhit gevoel, zweer
- Onvoldoende urine aanmaken
- Falen van het getransplanteerde orgaan, problemen tijdens of na een transfusie, wiken van de wondranden voordat de wond geneest, botbreuk, totale uitrekking of afscheuring van pees, lage bloeddruk tijdens of na een ingreep, hoge bloeddruk tijdens of na een ingreep, bloeditstorting/ophoping van bloed in de weke delen na een ingreep, pijn gerelateerd aan een ingreep, hoofdpijn gerelateerd aan een ingreep, kneuzing in de weke delen

Uit testen kan het volgende naar voren komen:

- Gevaarlijk laag aantal rode bloedcellen, gevaarlijk verlaagd aantal witte bloedcellen, afbraak van rode bloedcellen, bloedstollingsproblemen, zuur in het bloed door suikerziekte (diabetes), gebrek aan zuur in het bloed
- Onjuiste productie van hormonen door de bijniere
- Lage vitamine-D-spiegels
- Verhoogde concentratie alvleesklierenzymen in het bloed, verhoogde troponinespiegels in het bloed, prostaatspecifiek antigeen (PSA) verhoogd, hoge urinezuurspiegels in het bloed, verlaagd aantal CD4-lymfocyten, lage bloedsuikerspiegel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 het injectieflaconetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel zal worden bewaard in de gezondheidszorginstelling waar het wordt toegediend.

Bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing dient na reconstitutie onmiddellijk overgebracht te worden van de injectieflacon naar de infusiezak of -fles.

Na verdunning, en vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan de oplossing voor infusie in de koelkast worden bewaard (2 °C–8 °C) gedurende maximaal 24 uur. De oplossing voor infusie mag maximaal 4 van de in totaal 24 uur onder de 25 °C bewaard worden. Niet in de vriezer bewaren.

De NULOJIX-infusie moet worden voltooid binnen 24 uur na reconstitutie van het poeder.

Gebruik NULOJIX niet als u deeltjes of verkleuring opmerkt in de gereconstitueerde of verdunde oplossing.

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 belatacept. Elke injectieflacon bevat 250 mg belatacept. Na reconstitutie bevat elke ml concentraat 25 mg belatacept.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, sucrose, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en zoutzuur (voor pH-aanpassing). (Zie rubriek 2)

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

NULOJIX poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat) is een wit tot gebroken wit poeder dat stevig kan zijn of gebroken in stukjes.

Elke injectieflacon bevat 250 mg belatacept.

Verpakkingen van ofwel 1 glazen injectieflacon met 1 spuit of 2 glazen injectieflacons en 2 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Fabrikant:

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.