

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml oplossing voor injectie lumasiran

▼ 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 krijgt toegediend 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Wat is Oxlumo?

Oxlumo bevat de werkzame stof lumasiran.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxlumo wordt gebruikt voor de behandeling van hyperoxalurie type 1 (PH1) bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden.

Wat is PH1?

PH1 is een zeldzame aandoening waarbij de lever te veel van het stofje oxalaat aanmaakt. Uw nieren verwijderen oxalaat uit het lichaam en het wordt uitgescheiden in de urine. Bij mensen met PH1 kan het extra oxalaat ophopen in de nieren en nierstenen veroorzaken. Het kan er ook toe leiden dat de nieren niet meer zo goed werken als zou moeten. Een ophoping van oxalaat kan ook andere delen van het lichaam, zoals ogen, hart, huid en botten beschadigen. Dit wordt oxalose genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Lumasiran, de actieve stof in Oxlumo, vermindert de hoeveelheid van een enzym dat glycolaatoxidase heet en dat door de lever wordt aangemaakt. Glycolaatoxidase is een van de enzymen die betrokken zijn bij de productie van oxalaat. Door het gehalte van dit enzym te verlagen, produceert de lever minder oxalaat. Ook vermindert het de urine- en bloedgehalten van oxalaat. Dit kan helpen om de gevolgen van de ziekte te verminderen.

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 bent ernstig 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 krijgt toegediend.

Uw arts controleert u mogelijk op tekenen van metabole acidose (de ophoping van zuur in het lichaam) als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxlumo 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u Oxlumo mag nemen of niet. Hij of zij zal hierbij zowel rekening houden met de verwachte voordelen voor uw gezondheid als met de risico's voor uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan in de moedermelk terecht komen en kan een effect hebben op uw baby. Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts helpt u te besluiten of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u moet stoppen met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Oxlumo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

Uw arts berekent hoeveel geneesmiddel moet worden toegediend. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Uw arts past uw dosis aan als uw gewicht verandert.

U krijgt uw eerste doses (oplaaddoses) eenmaal per maand in 3 doses. Vervolgens begint u vanaf één maand na de laatste oplaaddosis met de onderhoudsdosering.

Lichaamsgewicht minder dan 10 kg

- Oplaaddoses: 6 mg voor elke kg van uw gewicht, in 3 doses eenmaal per maand toegediend.
- Onderhoudsdosering: 3 mg voor elke kg van uw gewicht, eenmaal per maand toegediend, beginnend één maand na de laatste oplaaddosis.

Lichaamsgewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg

- Oplaaddoses: 6 mg voor elke kg van uw gewicht, in 3 doses eenmaal per maand toegediend.
- Onderhoudsdosering: 6 mg voor elke kg van uw gewicht, eenmaal per 3 maanden toegediend, beginnend één maand na de laatste oplaaddosis.

Lichaamsgewicht 20 kg of meer

- Oplaaddoses: 3 mg voor elke kg van uw gewicht, in 3 doses eenmaal per maand toegediend.
- Onderhoudsdosering: 3 mg voor elke kg van uw gewicht, eenmaal per 3 maanden toegediend, beginnend één maand na de laatste oplaaddosis.

Hoe wordt Oxlumo toegediend?

Dit geneesmiddel wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige.

- Het wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutaan) in uw buikgebied (abdomen) of, in sommige gevallen, in uw bovenarm of dijbeen. De plaats waarop u de injectie krijgt verandert van injectie tot injectie.
- Afhankelijk van uw dosis moeten er mogelijk meerdere subcutane injecties worden toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige dient geen injecties toe in rode, ontstoken of gezwollen gebieden van de huid of in littekens.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

In het onwaarschijnlijke geval dat uw arts of verpleegkundige u te veel toedient (een overdosis), zal hij of zij controleren of u bijwerkingen heeft.

Heeft u een dosis gemist?

Als u een dosis Oxlumo heeft gemist, overleg dan zo snel mogelijk met uw arts of verpleegkundige over wanneer u uw volgende dosis moet krijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen als u Oxlumo gebruikt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Roodheid, pijn, jeuk, zwelling, ongemak, veranderingen van kleur, gezwel, verharding, uitslag, blauwe plekken of verschilfering op de injectieplaats (injectieplaatsreactie).
- Maagpijn of maagklachten (buikpijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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 vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zodra de injectieflacon is geopend, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaren beneden 30 °C.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zal alle geneesmiddelen afvoeren die niet meer worden gebruikt. Door geneesmiddelen op de juiste manier af te voeren 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 lumasiran.
- Iedere injectieflacon bevat lumasirannatrium dat gelijkstaat aan 94,5 mg lumasiran.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, natriumhydroxide en fosforzuur (zie "Oxlumo bevat natrium" in rubriek 2).

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

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor subcutane injectie.

Elke verpakking bevat één injectieflacon voor eenmalig gebruik met 0,5 ml oplossing.

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

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederland

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
Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg
Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)
medinfo@alnylam.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 969 3227
medinfo@genesishpharmagroup.com

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Danmark

Alnylam Sweden AB
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)
medinfo@alnylam.com

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesishpharmagroup.com

España

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL
Tel: 900810212 (+34 910603753)
medinfo@alnylam.com

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805542656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesishpharmagroup.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)
medinfo@alnylam.com

Italia

Alnylam Italy S.r.l.
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)
medinfo@alnylam.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715
medinfo@genesishpharmagroup.com

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22765715
medinfo@genesishpharmagroup.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Norge

Alnylam Sweden AB
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL
Tel: +40 21 403 4074
medinfo@genesishpharmagroup.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesishpharmagroup.com

Suomi/Finland

Alnylam Sweden AB
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)
medinfo@alnylam.com

Sverige

Alnylam Sweden AB
Tel: 020109162 (+46 842002641)
medinfo@alnylam.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

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>.

<----->

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

Gebruiksaanwijzingen

Alleen voor subcutaan gebruik.

- Verzamel de materialen die niet in de verpakking zitten, maar die u wel nodig heeft voor de toediening, namelijk een steriele spuit (0,3 ml, 1 ml of 3 ml), een naald van 18 gauge (G), een naald van 25 G tot 31 G.
- Bereken het vereiste volume Oxlumio op basis van de aanbevolen dosis die op het gewicht is gebaseerd. Als de dosis meer dan 0,5 ml is, hebt u meer dan één injectieflacon nodig. Het maximaal aanvaardbare enkelvoudige injectievolume dat mag worden toegediend, is 1,5 ml. Als meer dan 1,5 ml nodig is, moet u mogelijk meerdere subcutane injecties toedienen.
- Om de spuit te vullen met Oxlumio moet u de injectieflacon rechtop houden of licht kantelen en de vlakke rand van de naald omlaag houden.
- Houd de naald en spuit recht omhoog en tik tegen de spuit zodat eventuele luchtbelletjes naar boven komen. Zodra de luchtbelletjes naar boven zijn gekomen, drukt u de plunjer voorzichtig in om de luchtbelletjes uit de spuit te duwen. Controleer of de spuit de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel bevat.
- Dien het geneesmiddel toe met een steriele naald voor subcutane injectie van 25 tot 31 G met een naaldlengte van 13 mm of 16 mm. Voor volumes kleiner dan 0,3 ml wordt een steriele 0,3 ml spuit aangeraden.
- Opmerking: duw het geneesmiddel niet in de naald van 25 G tot 31 G. Duw als u 0,3 ml spuiten (insulinespuiten) gebruikt de luchtbelletjes niet uit de spuit.
- Injectie kan plaatsvinden in de buik, bovenarmen of dijen. Het wordt aanbevolen om steeds van injectieplaats te veranderen. Het geneesmiddel mag niet worden toegediend in littekenweefsel of gebieden die rood, ontstoken of opgezwollen zijn.
- Opmerking: wanneer het geneesmiddel subcutaan in de buik wordt geïnjecteerd, moet u het gebied met een diameter van 2,0 cm rond de navel vermijden.
- Reinig het gebied dat u wilt injecteren met een alcoholdoekje en laat het volledig opdrogen.
- Gebruik een goede injectietechniek. Injecteer niet in een ader of spier.
- Breng de naald in onder een rechte hoek (90°) om de injectie net onder de huid toe te dienen. Als de patiënt weinig subcutaan weefsel heeft, moet de naald worden ingebracht onder een hoek van 45 graden.
- Duw de plunjer niet omlaag terwijl u de naald inbrengt in de huid. Zodra de naald is ingebracht in de huid, laat u de vastgepakte huid los en dient u de dosis langzaam en gelijkmatig toe. Zodra het geneesmiddel is toegediend, telt u minimaal tot 5 voordat u de naald uit de huid haalt. Druk voorzichtig met een gaasje of watje op de injectieplaats indien nodig. Plaats de naaldhuls niet terug.
- Opmerking: aspireer niet nadat de naald is ingebracht om weefselschade, bloedingen en blauwe plekken te voorkomen.
- Als er meer dan één injectie nodig is voor één dosis Oxlumio, moeten de injectieplaatsen minimaal 2 cm uit elkaar liggen.
- De injectieflacon mag slechts één keer worden gebruikt. Nadat u de dosis heeft toegediend, moet u al het ongebruikte geneesmiddel afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.