

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Reblozyl 25 mg poeder voor oplossing voor injectie Reblozyl 75 mg poeder voor oplossing voor injectie luspatercept

▼ 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Reblozyl bevat de werkzame stof luspatercept. Het wordt gebruikt voor:

Myelodysplastische syndromen

Het myelodysplastisch syndroom (MDS) is een verzameling van veel verschillende bloed- en beenmergaandoeningen.

- Rode bloedcellen worden abnormaal en ontwikkelen zich niet correct.
- Patiënten kunnen een aantal klachten en verschijnselen krijgen, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie), en het kan zijn dat ze transfusies met rode bloedcellen nodig hebben.

Reblozyl wordt gebruikt bij volwassenen met anemie die veroorzaakt wordt door MDS en die transfusies met rode bloedcellen nodig hebben. Het wordt gebruikt bij volwassenen die al zijn behandeld of niet kunnen worden behandeld met erythropoëtische groeifactoren.

β-thalassemie

β-thalassemie is een genetische bloedziekte.

- Het heeft invloed op de productie van hemoglobine.
- Patiënten kunnen een aantal klachten en verschijnselen krijgen, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie) en het kan zijn dat ze transfusies met rode bloedcellen nodig hebben.

Reblozyl wordt gebruikt voor de behandeling van anemie bij volwassenen met β-thalassemie die al dan niet regelmatige transfusies met rode bloedcellen nodig hebben.

Hoe Reblozyl werkt

Reblozyl verbetert het vermogen van uw lichaam om rode bloedcellen te vormen. Rode bloedcellen bevatten hemoglobine, een eiwit dat zuurstof door uw lichaam vervoert. Naarmate uw lichaam meer rode bloedcellen vormt, neemt de concentratie van hemoglobine toe.

Voor patiënten met MDS en β -thalassemie die regelmatige bloedtransfusies nodig hebben
Het gebruik van Reblozyl kan de noodzaak voor transfusies met rode bloedcellen verminderen of overbodig maken.

- Transfusies met rode bloedcellen kunnen leiden tot abnormaal hoge niveaus van ijzer in het bloed en in verschillende organen van het lichaam. Dit kan schadelijk zijn na verloop van tijd.

Voor patiënten met β -thalassemie die geen regelmatige bloedtransfusies nodig hebben
Het gebruik van Reblozyl kan uw bloedarmoede verbeteren doordat het uw Hb verhoogt.

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.
- U bent zwanger (zie de rubriek over Zwangerschap).
- U moet worden behandeld om bloedcellen die een gezwel veroorzaken buiten het beenmerg (extramedullaire hemopoëse-massa's – EMH-massa's) onder controle te brengen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U bent een patiënt met β -thalassemie en uw milt is verwijderd. U heeft mogelijk een groter risico op een bloedstolsel. Uw arts zal met u praten over andere mogelijke risicofactoren die dit risico kunnen verhogen - dit zijn onder andere:
 - een hormoonvervangende therapie of
 - een eerder bloedstolselUw arts kan preventieve maatregelen of geneesmiddelen gebruiken om de kans dat u een bloedstolsel krijgt te verkleinen.
- U heeft ernstige rugpijn die niet weggaat, gevoelloosheid of zwakte of verlies van vrijwillige bewegingen in de benen, handen of armen, moeite met het ophouden van ontlasting of plas (incontinentie). Dit kunnen klachten zijn van extramedullaire hemopoëse-massa's (EMH-massa's) die op het ruggenmerg drukken.
- U had ooit een hoge bloeddruk (Reblozyl kan namelijk de bloeddruk verhogen). Uw bloeddruk wordt gecontroleerd voordat u Reblozyl krijgt en in de loop van de behandeling. U krijgt Reblozyl alleen als uw bloeddruk onder controle is.
- U heeft een aandoening waardoor de sterkte en gezondheid van uw botten worden aangetast (osteopenie en osteoporose). U loopt mogelijk een groter risico op botbreuken.

Routinematige testen

U ondergaat bloedonderzoek voorafgaand aan elke dosis van dit geneesmiddel. Dit is omdat uw arts er zeker van moet zijn dat uw hemoglobinewaarde geschikt voor u is voordat de behandeling wordt toegediend.

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts aanvullende tests uitvoeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Reblozyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap

- Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap en gedurende minstens 3 maanden voordat u zwanger wordt. Reblozyl kan schade toebrengen aan uw ongeboren baby.

- Uw arts zorgt dat u een zwangerschapstest krijgt voordat er met de behandeling wordt begonnen.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

- Geef geen borstvoeding tijdens gebruik van dit geneesmiddel en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis. Het is niet bekend of het in de moedermelk wordt doorgegeven.

Anticonceptie

- U moet een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Reblozyl en gedurende minstens 3 maanden na uw laatste dosis.

Praat met uw arts over anticonceptiemethoden die voor u geschikt zijn terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Als u een vrouw bent, kan dit geneesmiddel leiden tot vruchtbaarheidsproblemen. Dit kan invloed hebben op uw vermogen om zwanger te worden. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich vermoeid, duizelig of zwak voelen tijdens het gebruik van Reblozyl. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden of gereedschap of machines gebruiken, en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Reblozyl bevat natrium.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts bij u bloedonderzoek hebben gedaan en beslissen of u Reblozyl nodig heeft.

Reblozyl wordt toegediend via een injectie onder uw huid (subcutaan).

Hoeveel van dit middel krijgt u?

De dosis is gebaseerd op uw gewicht in kilogram. De injecties worden toegediend door een arts, verpleegkundige of andere gezondheidszorgprofessional.

- De aanbevolen startdoserings is 1,0 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Deze dosis moet om de drie weken toegediend worden.
- Uw arts zal uw vooruitgang controleren en kan, zo nodig, uw dosis aanpassen.

Uw arts controleert geregeld uw bloeddruk terwijl u Reblozyl gebruikt.

Myelodysplastisch syndroom

De maximale enkelvoudige dosering is 1,75 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.

β -thalassemie

De maximale enkelvoudige dosering is 1,25 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie van Reblozyl overslaat, of als een afspraak wordt uitgesteld, ontvangt u zo snel mogelijk een Reblozyl-injectie. Vervolgens zal uw dosis voortgezet worden zoals voorgeschreven – met ten minste 3 weken tussen doses.

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.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende zaken opmerkt:

- moeite met lopen of spreken, duizeligheid, verlies van evenwicht en coördinatie, gevoelloosheid of verlamming in het aangezicht, been of arm (vaak aan één kant van het lichaam), wazig zien. Dit kunnen allemaal tekenen zijn van een beroerte.
- pijnlijke zwelling en beklemd gevoel in armen of benen (bloedstolsels)
- ernstige rugpijn die niet weggaat, gevoelloosheid of zwakte of verlies van vrijwillige bewegingen in de benen, handen of armen, moeite met het ophouden van ontlasting of plas (incontinentie). Dit kunnen klachten zijn van extramedullaire hemopoëse-massa's (EMH-massa's) die op het ruggenmerg drukken.
- zwelling van het gebied rond de ogen, aangezicht, lippen, mond, tong of keel
- allergische reacties
- huiduitslag

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

- borstinfectie
- hoesten
- moeite met ademen of kortademigheid
- hoge bloeddruk zonder verschijnselen of met hoofdpijn
- urineweginfectie
- infectie van de bovenste luchtwegen
- griep of griepachtige klachten
- duizeligheid, hoofdpijn
- diarree, misselijkheid
- buikpijn
- rug-, gewrichts- of botpijn
- zich moe of zwak voelen
- moeite om in slaap te vallen of door te slapen
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken (verhoogde leverenzymwaarden, verhoogd bloedcreatinine). Dit kan op lever- of nierproblemen wijzen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- flauwvallen, draaiduizeligheid
- gebroken botten als gevolg van een val of ongeluk
- bloedneus
- felle hoofdpijn aan één kant van het hoofd
- roodheid, branderig gevoel, pijn, zwelling en jeukende huid op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- hoog gehalte urinezuur in het bloed (aangetoond in tests)

- schuimende plas. Dit kan wijzen op te veel eiwit in uw plas (proteïnurie en albuminurie).

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.

Ongeopende injectieflacons: Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening en reconstitutie moet Reblozyl onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, en indien bewaard in de oorspronkelijke verpakking, kan het gereconstitueerde geneesmiddel worden opgeslagen gedurende maximaal 8 uur bij kamertemperatuur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) of gedurende tot 24 uur bij 2°C – 8°C .

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

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 luspatercept. Elke injectieflacon bevat 25 mg of 75 mg luspatercept. Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 50 mg luspatercept.
- De andere hulpstoffen zijn citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331), polysorbaat 80, sucrose, hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Reblozyl is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie. Reblozyl wordt geleverd in glazen injectieflacons met 25 mg of 75 mg luspatercept.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederland

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>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

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

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het lotnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.

Opslag van het geneesmiddel*Ongeopende injectieflacon*

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde oplossing

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde geneesmiddel werd aangetoond gedurende tot 8 uur bij kamertemperatuur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) of gedurende tot 24 uur bij 2°C - 8°C als het werd opgeslagen in de oorspronkelijke verpakking.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddelproduct onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Dosisberekening

De totale dosis, volgens het gewicht van de patiënt (kg), kan als volgt worden berekend:

Totale dosis (mg) = dosisniveau (mg/kg) x gewicht patiënt (kg), om de drie weken.

Instructies voor reconstitutie

Reblozyl wordt geleverd als een gelyofiliseerd poeder om te reconstitueren met water voor injectie. Om een nauwkeurige dosering te verzekeren moet een spuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt voor de reconstitutie. Zie tabel 1.