

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Strensiq 100 mg/ml oplossing voor injectie (80 mg/0,8 ml) asfotase-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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Wat is Strensiq?

Strensiq is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van de erfelijke ziekte hypofosfatasia die in de kinderjaren is ontstaan. Het bevat als werkzame stof asfotase-alfa.

Wat is hypofosfatasia?

Patiënten met hypofosfatasia hebben lage concentraties van een bepaald enzym, alkalische fosfatase. Dit enzym is belangrijk voor tal van lichaamsfuncties, waaronder het hard worden van botten en tanden. Patiënten hebben problemen met de groei en sterkte van botten. Dit kan leiden tot botbreuken, botpijn en moeite met lopen, evenals problemen met ademhaling en een risico op epileptische aanvallen (insulten).

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Strensiq kan het ontbrekende enzym (alkalische fosfatase) bij hypofosfatasia vervangen. Het wordt gebruikt bij een langdurige behandeling op basis van enzymvervanging om de symptomen onder controle te houden.

Welke voordelen van Strensiq zijn in klinisch onderzoek aangetoond?

Het is aangetoond dat Strensiq voordelen biedt bij de mineralisatie van het skelet en de groei van patiënten.

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 erg allergisch voor een van de stoffen (zie hieronder de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?') 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.

- Patiënten die asfotase-alfa kregen, hebben allergische reacties gehad, waaronder levensbedreigende allergische reacties die medische behandeling vereisten, zoals bij anafylaxie. Patiënten die anafylaxieachtige symptomen hadden, hadden moeite met ademen, een gevoel van stikken, misselijkheid, zwelling rond de ogen en duizeligheid. De reacties kwamen voor binnen minuten na toediening van asfotase-alfa en kunnen voorkomen bij patiënten die asfotase-alfa meer dan één jaar hebben gebruikt. Als u één van deze symptomen opmerkt, stop dan met Strensiq en raadpleeg onmiddellijk een arts.
Als u een anafylactische reactie heeft, of een voorval met soortgelijke symptomen, zal uw arts de volgende stappen met u bespreken alsook de mogelijkheid om opnieuw met Strensiq te beginnen onder medisch toezicht. Volg altijd de instructies die uw arts u geeft.
- Tijdens de behandeling kunnen er bloedeiwitten tegen Strensiq worden aangemaakt, ook wel ‘antistoffen tegen het geneesmiddel’ genoemd. Als u merkt dat de werkzaamheid van Strensiq verminderd is, bespreek dat dan met uw arts.
- Na een aantal maanden kregen sommige patiënten die Strensiq gebruikten vetbulten of verminderd vetweefsel op sommige plaatsen op de huid (lokale lipodystrofie) op injectieplaatsen. Lees rubriek 3 zorgvuldig door, zodat u de aanbevelingen voor injecties begrijpt. Het is belangrijk om de injectie te wisselen tussen de volgende plaatsen om het risico op lipodystrofie te verminderen: buikstreek, dij of deltapier (bovenaan uw bovenarm).
- Er zijn in onderzoeken zowel bij patiënten die Strensiq gebruikten als bij patiënten die dit niet gebruikten enkele bijwerkingen gerelateerd aan de ogen gemeld (bijv. ophoping van calcium op het oog [conjunctivale en corneale calcificatie]), die waarschijnlijk verband hielden met hypofosfatasia. Neem contact op met uw arts als u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.
- In klinisch onderzoek bij zuigelingen met hypofosfatasia is gemeld dat de botten van het hoofd van kinderen jonger dan 5 jaar in een vroeg stadium vastgroeiden (craniostenose), met en zonder gebruik van Strensiq. Neem contact op met uw arts als u een verandering opmerkt in de vorm van het hoofd van uw baby.
- Als u wordt behandeld met Strensiq kunt u een reactie op de injectieplaats ondervinden (pijn, knobbeltje, huiduitslag, verkleuring) tijdens het injecteren van het geneesmiddel of in de uren na de injectie. Als u last krijgt van een ernstige reactie op de injectieplaats, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- In onderzoeken zijn verhoogde parathyroïdhormoonspiegels en lage calciumspiegels gemeld. Daarom kan uw arts u vragen om, indien nodig, calciumsupplementen en orale vitamine D in te nemen.
- Gewichtstoename kan zich voordoen tijdens uw behandeling met Strensiq. Uw arts zal u, indien nodig, dieetadvies geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Strensiq 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 of apotheker.

Als er bij u laboratoriumtests moeten worden uitgevoerd (bloedafname voor tests), vertel uw arts dan dat u met Strensiq wordt behandeld. Strensiq kan ervoor zorgen dat bepaalde tests foutief hogere of lagere resultaten geven.

Daarom kan het nodig zijn om een ander type test te gebruiken als u met Strensiq wordt behandeld.

Zwangerschap

Strensiq mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet het gebruik van een effectief voorbehoedsmiddel tijdens de behandeling worden overwogen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Strensiq terecht kan komen in de moedermelk. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven. Uw arts zal u dan helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of met de behandeling met Strensiq, waarbij rekening moet worden gehouden met het

voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van behandeling met Strensiq voor de moeder.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Strensiq

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Een arts met ervaring in het behandelen van patiënten met stofwisselingsziekten of botgerelateerde ziekten zal u het gebruik van Strensiq uitleggen. Na de training door de arts of gespecialiseerde verpleegkundige kunt u Strensiq thuis bij uzelf injecteren.

Dosis

- De dosis die u krijgt, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.
- Uw arts zal de juiste dosis berekenen. Deze dosis bestaat uit een totaal van 6 mg asfotase-alfa per kg lichaamsgewicht elke week, toegediend als een injectie van 1 mg asfotase-alfa per kg 6 maal per week of als 2 mg asfotase-alfa per kg 3 maal per week, afhankelijk van de aanbeveling van uw arts. Elke dosis wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan), (zie de doseringstabel hieronder voor meer informatie over het te injecteren volume en het type injectieflacons dat gebruikt dient te worden op basis van uw lichaamsgewicht).
- De dosering moet regelmatig aangepast worden door uw arts wanneer uw lichaamsgewicht verandert.
- Het maximale volume per injectie mag niet meer zijn dan 1 ml. Als er meer dan 1 ml nodig is, moet u meerdere injecties direct na elkaar toedienen.

Bij injectie 3 x per week

Lichaams- gewicht (kg)	Te injecteren volume	Kleurcode van de te gebruiken injectieflacon
3	0,15 ml	Donkerblauw
4	0,20 ml	Donkerblauw
5	0,25 ml	Donkerblauw
6	0,30 ml	Donkerblauw
7	0,35 ml	Oranje
8	0,40 ml	Oranje
9	0,45 ml	Oranje
10	0,50 ml	Lichtblauw
11	0,55 ml	Lichtblauw
12	0,60 ml	Lichtblauw
13	0,65 ml	Lichtblauw
14	0,70 ml	Lichtblauw
15	0,75 ml	Roze
16	0,80 ml	Roze
17	0,85 ml	Roze
18	0,90 ml	Roze
19	0,95 ml	Roze
20	1 ml	Roze
25	0,50 ml	Groen
30	0,60 ml	Groen
35	0,70 ml	Groen
40	0,80 ml	Groen

Bij injectie 6 x per week

Lichaams- gewicht (kg)	Te injecteren volume	Kleurcode van de te gebruiken injectieflacon
6	0,15 ml	Donkerblauw
7	0,18 ml	Donkerblauw
8	0,20 ml	Donkerblauw
9	0,23 ml	Donkerblauw
10	0,25 ml	Donkerblauw
11	0,28 ml	Donkerblauw
12	0,30 ml	Donkerblauw
13	0,33 ml	Oranje
14	0,35 ml	Oranje
15	0,38 ml	Oranje
16	0,40 ml	Oranje
17	0,43 ml	Oranje
18	0,45 ml	Oranje
19	0,48 ml	Lichtblauw
20	0,50 ml	Lichtblauw
25	0,63 ml	Lichtblauw
30	0,75 ml	Roze
35	0,88 ml	Roze
40	1 ml	Roze
50	0,50 ml	Groen
60	0,60 ml	Groen
70	0,70 ml	Groen
80	0,80 ml	Groen
90	0,90 ml	Groen (x2)
100	1 ml	Groen (x2)

Aanbevelingen voor de injecties

- U kunt een reactie op de injectieplaats ondervinden. Lees voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken rubriek 4 goed door, zodat u weet welke bijwerkingen kunnen optreden.
- Wanneer u regelmatig injecteert, moet de injectie telkens op een andere plaats van het lichaam worden toegediend. Dit helpt om eventuele pijn en irritatie te verminderen.
- Gebieden met flink wat onderhuids vet (dijen, armen (deltaspieren), buik en billen) zijn het meest geschikt om in te injecteren. Overleg met uw arts of verpleegkundige welke plaatsen voor u het meest geschikt zijn.

Lees voordat u Strensiq gaat injecteren de volgende instructies goed door

- Elke injectieflacon is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag slechts eenmaal worden aangeprikt. De Strensiq-vloeistof moet helder, licht opaalachtige of opaalachtige, kleurloos tot lichtgeel zijn en kan een aantal kleine doorschijnende of witte deeltjes bevatten. Gebruik de vloeistof niet als ze verkleurd is of klonters of grote deeltjes bevat. Gebruik in dat geval een

nieuwe injectieflacon. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

- Als u dit geneesmiddel aan uzelf toedient, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u laten zien hoe u de injectie moet bereiden en toedienen. U mag dit geneesmiddel alleen aan uzelf toedienen als u hiervoor een training heeft gehad en de procedure begrijpt.

Hoe injecteert u dit middel?

Stap 1: de dosis Strensiq bereiden

1. Was uw handen grondig met water en zeep.
2. Neem de ongeopende injectieflacon(s) met Strensiq 15 tot 30 minuten vóór toediening uit de koelkast om de vloeistof op kamertemperatuur te laten komen. Warm het middel op geen enkele andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in een magnetron of in heet water). Na verwijdering van de injectieflacon(s) uit de koelkast moet Strensiq binnen maximaal 3 uur gebruikt worden.
3. Verwijder de bescherm dop van de injectieflacon(s) met Strensiq. Verwijder de plastic beschermhoes van de spuit die u gaat gebruiken.
4. Gebruik altijd een nieuwe spuit verpakt in een plastic beschermhoesje.
5. Plaats een naald met een grotere diameter (bijvoorbeeld 25G) op de lege spuit. Laat de bescherm dop erop zitten, duw de naald omlaag en draai ze met de wijzers van de klok mee op de spuit totdat ze goed vastzit.
6. Verwijder de plastic bescherm dop van de naald die nu op de spuit zit. Let erop dat u zich niet verwondt met de naald.
7. Trek de zuigerstang omhoog om evenveel lucht als uw dosis in de spuit op te zuigen.

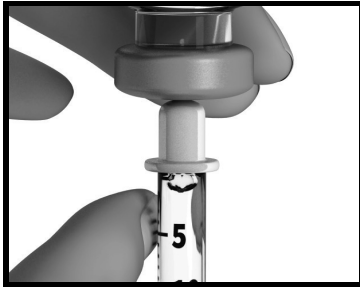
Stap 2: de Strensiq-oplossing uit de injectieflacon opzuigen



1. Houd de spuit en de injectieflacon vast, duw de naald door de steriele rubber stop in de injectieflacon.
2. Duw de zuigerstang volledig omlaag om de lucht in de injectieflacon te injecteren.



3. Keer de injectieflacon en de spuit om. Trek aan de zuigerstang om de juiste dosis in de spuit op te zuigen terwijl de naald zich in de oplossing bevindt.



4. Controleer of de juiste hoeveelheid is opgezogen en controleer de spuit op luchtbellens voordat u de naald uit de injectieflacon verwijdert. Als er luchtbellens aanwezig zijn in de spuit, houdt u de spuit met de naald naar boven gericht en tikt u zachtjes tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtbellens naar boven bewegen.
5. Wanneer alle luchtbellens zich bovenaan de spuit bevinden, duwt u de zuigerstang zachtjes in om de luchtbellens uit de spuit en terug in de injectieflacon te duwen.
6. Wanneer de luchtbellens verwijderd zijn, controleert u opnieuw de dosis medicatie die zich in de spuit bevindt, om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid heeft opgezogen. Het kan zijn dat u meerdere injectieflacons moet gebruiken om de volledige hoeveelheid te verkrijgen die u nodig heeft voor de correcte dosis.

Stap 3: de naald voor injectie op de spuit plaatsen

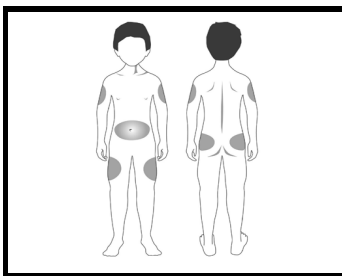
1. Verwijder de naald uit de injectieflacon. Plaats de beschermdop er met één hand weer op door de dop op een vlak oppervlak te plaatsen, de naald in de dop te schuiven, op te tillen en stevig vast te klikken met slechts één hand.
2. Verwijder de naald met de grotere diameter voorzichtig door ze naar omlaag te duwen en tegen de wijzers van de klok in te draaien. Plaats de naald met de beschermdop in uw afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.
3. Plaats een naald met een kleinere diameter (bijvoorbeeld 27 of 29G) op de gevulde spuit. Laat de beschermdop erop zitten, duw de naald omlaag en draai ze met de wijzers van de klok mee op de spuit totdat ze goed vastzit. Trek de dop met een rechte beweging van de naald.
4. Houd de spuit met de naald naar boven gericht en tik met uw vinger op de cilinder van de spuit om eventuele luchtbellens te verwijderen.

Controleer visueel (op het oog) of het in de spuit opgenomen volume correct is.

Het volume per injectie mag niet groter zijn dan 1 ml. Als dat toch het geval is, moeten meerdere injecties op verschillende plaatsen worden toegediend.

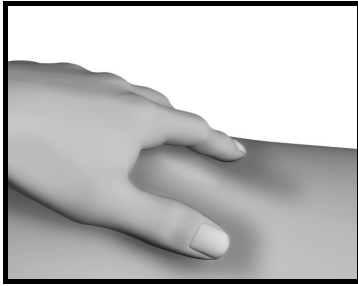
U bent nu klaar om de juiste dosis te injecteren.

Stap 4: Strensiq injecteren

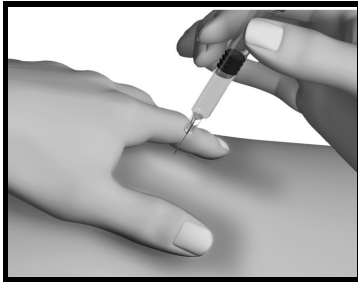


1. Kies een plek op het lichaam waar u gaat inspuiten (dijen, buik, armen (deltaspieren), billen). De meest geschikte plekken om te injecteren zijn in grijs aangeduid op de figuur hiernaast. Uw arts zal u adviseren welke plaatsen u kunt gebruiken om te injecteren.

LET OP: gebruik geen plekken waarin u een verharding of harde knobbel of pijn voelt; als u zulke plekken vindt, bespreek dit dan met uw arts.

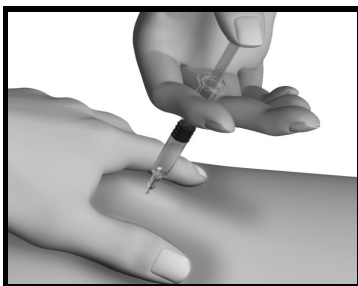


2. Knijp de huid van de gekozen injectieplaats zacht tussen uw duim en uw wijsvinger samen.



3. Houd de spuit vast als een potlood of een dartzpijltje, en steek de naald zo in de omhoogkomende huid dat hij een hoek van 45° (halverwege plat en loodrecht op de huid) tot 90° (loodrecht op de huid) maakt met het oppervlak van de huid.

Als u weinig onderhuids vet heeft, of een dunne huid, kan een hoek van 45° de beste keus zijn.



4. Blijf de huid goed vasthouden en duw de zuigerstang van de spuit langzaam en gestaag helemaal omlaag om het geneesmiddel te injecteren.
5. Verwijder de naald, laat de huidplooi los en duw een paar seconden een watje of gaasje zacht tegen de injectieplaats.

Dit helpt het afdichten van het doorgeprikt weefsel en voorkomt lekkage. Wrijf niet over de injectieplaats.

Als er een tweede injectie nodig is voor uw voorgeschreven dosis, neem dan een andere injectieflacon met Strensiq en herhaal stap 1 tot en met 4.

Stap 5: Zich ontdoen van de benodigdheden

Plaats de spuiten, injectieflacons en naalden in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u vertellen hoe u deze afvalcontainer kunt verkrijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis Strensiq heeft gekregen dan de voorgeschreven dosis, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts voor advies.

Raadpleeg voor meer informatie:



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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u niet goed weet wat de hieronder genoemde bijwerkingen zijn, vraag uw arts dan om uitleg.

De meest ernstige bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die asfotase-alfa kregen, waren allergische reacties, waaronder levensbedreigende allergische reacties die medische behandeling vereisten, zoals bij anafylaxie. Deze bijwerking komt vaak voor [kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen]). Patiënten die deze ernstige allergische reacties ondervonden, hadden moeite met ademen, een gevoel van stikken, misselijkheid (nausea), zwelling rond de ogen en duizeligheid. De reacties kwamen voor binnen minuten na het gebruik van asfotase-alfa en kunnen voorkomen bij patiënten die asfotase-alfa meer dan één jaar hebben gebruikt. **Als u één van deze klachten opmerkt, stop dan met Strensiq en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

Daarnaast zijn er ook andere allergische reacties (overgevoeligheid) die vaak kunnen optreden en zich kunnen voordoen als roodheid (erytheem), koorts (pyrexie), huiduitslag, jeuk (pruritus), prikkelbaarheid, misselijkheid (nausea), braken, pijn, koude rillingen, verdoofd gevoel in de mond (orale hypo-esthesie), hoofdpijn, blozen, snelle hartslag (tachycardie) en hoesten. **Als u één van deze klachten opmerkt, stop dan met Strensiq en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

Reacties op de injectieplaats, tijdens de injectie van het geneesmiddel of in de uren daarna (deze kunnen leiden tot roodheid, verkleuring, jeuk, pijn, vetbulten of verminderd vetweefsel op het oppervlak van de huid, huidhypopigmentatie en/of zwelling)

Koorts (pyrexie)

Prikkelbaarheid

Rode huid (erytheem)

Pijn in handen en voeten (pijn in extremiteit)

Blauwe plek (kneuzing)

Hoofdpijn

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

Uitgerekte huid, huidverkleuring

Misselijkheid (nausea)

Verdoofd gevoel in de mond (orale hypo-esthesie)

Pijn in de spieren (myalgie)

Litteken

Verhoogde kans op blauwe plekken

Opvliegers

Infectie van de huid op de injectieplaats (cellulitis op de injectieplaats)

Verlaagde calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie)

Nierstenen(nefrolithiase)

Het melden van bijwerkingen

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

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Nadat de injectieflacon geopend is, moet het product onmiddellijk worden gebruikt (binnen maximaal 3 uur op kamertemperatuur, tussen 23 °C en 27 °C).

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 asfotase-alfa. Elke ml oplossing bevat 100 mg asfotase-alfa.

Elke injectieflacon met 0,8 ml oplossing (100 mg/ml) bevat 80 mg asfotase-alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat-monohydraat, dibasisch natriumfosfaat-heptahydraat, water voor injecties.

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

Strensiq wordt geleverd als een heldere, licht opaalachtige of opaalachtige, kleurloze tot lichtgele, waterige oplossing voor injectie, in injectieflacons met 0,8 ml oplossing. Er kunnen een aantal kleine doorschijnende of witte deeltjes aanwezig zijn.

Verpakkingsgrootten zijn 1 of 12 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankrijk

Fabrikant

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park, Blanchardstown
Dublin 15
Ierland

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.

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.