

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Voxzogo 0,4 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Voxzogo 0,56 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Voxzogo 1,2 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
vosoritide

▼ 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 of uw kind 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 of uw kind nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Voxzogo 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 Voxzogo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Voxzogo?**

Voxzogo bevat de werkzame stof vosoritide. Het lijkt op een eiwit in het lichaam met de naam C-type-natriuretisch peptide (CNP). Vosoritide wordt gemaakt met behulp van een recombinatietechniek met bacteriën die zijn gemodificeerd (op een bepaalde manier bewerkt om de juiste eigenschappen te krijgen) zodat ze het gen voor de aanmaak van het eiwit bevatten.

#### **Waarvoor wordt het middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van achondroplasie bij patiënten van 2 jaar en ouder van wie de botten nog groeien. Achondroplasie is een erfelijke aandoening die van invloed is op de groei van nagenoeg alle botten in het lichaam, waaronder de schedel, wervelkolom, armen en benen, met als gevolg een zeer korte gestalte met een kenmerkend uiterlijk.

Het geneesmiddel is alleen aangewezen bij achondroplasie die wordt veroorzaakt door mutaties in het *FGFR3*-gen zoals vastgesteld door middel van genetische tests.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in Voxzogo werkt rechtstreeks op de groeischijven van uw botten, om nieuwe botgroei te bevorderen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U of uw kind is 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 gebruikt:

- als u of uw kind een ernstige hartziekte of bloeddrukproblemen heeft.
- als u of uw kind momenteel bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan.

Is een van de bovenstaande situaties van toepassing op u of uw kind? Of twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts voordat u Voxzogo gebruikt.

### Effecten op de bloeddruk

Voxzogo kan de bloeddruk verlagen. Hierdoor kunt u zich duizelig, misselijk of moe voelen. Meestal is de bloeddruk binnen 90 minuten na de injectie met Voxzogo weer normaal. Treden deze effecten op en zijn ze ernstig? Vertel dat dan uw arts.

Het drinken van een ruime hoeveelheid vloeistoffen op het moment van de injectie kan de kans op deze effecten verlagen. Aanbevolen wordt dat patiënten ongeveer 30 minuten voor de injectie een licht tussendoortje eten en een glas vloeistof (bijv. water, melk of sap) drinken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is niet voldoende informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom wordt het afgeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u of is uw kind zwanger, denkt u of uw kind zwanger te zijn, wilt u of wil uw kind zwanger worden of geeft u of uw kind borstvoeding terwijl u of uw kind met dit geneesmiddel wordt behandeld? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

### **Rijvaardigheid, fietsen en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich duizelig, licht in hoofd of moe voelt, of u kunt zich kort na de injectie misselijk voelen. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en mag u niet fietsen, lichamelijke activiteiten verrichten of machines gebruiken gedurende ongeveer een uur na de injectie of totdat u zich beter voelt.

### **Voxzogo 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?**

Een zorgverlener moet de injectie met Voxzogo aan u geven. Geef uw kind geen injectie met Voxzogo voordat u hiervoor de juiste training heeft gekregen van een zorgprofessional.

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

## Dosis

Uw arts zal de juiste dosis kiezen op basis van het lichaamsgewicht van u of uw kind. De arts zal u vertellen hoeveel van de injectievloeistof er moet worden geïnjecteerd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In tabel 1 staat de dosis die dagelijks bij u of uw kind moet worden geïnjecteerd op basis van het lichaamsgewicht. De te injecteren hoeveelheid kan worden weergegeven als verschillende volumes. Dit hangt af van het soort spuit dat in uw verpakking wordt geleverd (milliliter (ml) of eenheden (E)). Controleer of u de juiste dosis heeft voor de spuit die u gebruikt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Voxzogo oplossing voor injectie:

| Lichaamsgewicht (kg) | Vosoritide 0,4 mg oplosmiddel (water voor injecties): 0,5 ml |          | Vosoritide 0,56 mg oplosmiddel (water voor injecties): 0,7 ml |          | Vosoritide 1,2 mg oplosmiddel (water voor injecties): 0,6 ml |          |
|----------------------|--|----------|---|----------|--|----------|
|                      | ml   | Eenheden | ml  | Eenheden | ml   | Eenheden |
|                      | Dagelijks injectievolume                                     |          |   |          |  |          |
| 10-11                | 0,30 ml  | 30 E     |   |          |  |          |
| 12-16                |  |          | 0,35 ml   | 35 E     |  |          |
| 17-21                |  |          | 0,40 ml   | 40 E     |  |          |
| 22-32                |  |          | 0,50 ml   | 50 E     |  |          |
| 33-43                |  |          |   |          | 0,25 ml  | 25 E     |
| 44-59                |  |          |   |          | 0,30 ml  | 30 E     |
| 60-89                |  |          |   |          | 0,35 ml  | 35 E     |
| ≥ 90                 |  |          |   |          | 0,40 ml  | 40 E     |

U of uw kind moet ongeveer 30 minuten voor de injectie een licht tussendoortje eten en een glas water, melk of sap drinken. Dit kan bijwerkingen zoals duizeligheid, moeheid of misselijkheid (nausea) verminderen.

## Hoe gebruikt u dit middel?

Injecteer Voxzogo langzaam onder de huid (subcutane injectie).

De injectie moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden gegeven.

Het wordt aanbevolen om de injectie elke dag op een andere plaats te geven en niet 2 dagen achter elkaar dezelfde plek te gebruiken. Injecteer dit geneesmiddel niet in moedervlekken, littekens, geboortevlekken of gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

## Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van dit middel geïnjecteerd? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

## Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als uw kind een dosis heeft gemist, moet de injectie alsnog worden gegeven als dit binnen 12 uur na het geplande tijdstip is. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken sinds het geplande tijdstip, mag u de gemiste dosis niet injecteren. Wacht tot de volgende dag en ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem altijd contact op met de arts van uw kind voordat u de beslissing neemt om te stoppen met de behandeling. Heeft u of uw kind 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.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10 gebruikers**:

- Overgeven
- Lage bloeddruk (tijdelijke effecten zijn onder andere duizeligheid, moe zijn of misselijk zijn kort na een injectie)
- Reacties op de injectieplaats: roodheid, jeuk, ontsteking, zwelling, blauwe plek, huiduitslag, galbulten, pijn. Reacties op de injectieplaats zijn meestal licht en gaan na een paar uur vanzelf over.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10 gebruikers**:

- Misselijkheid (nausea)
- Zich flauw of licht in het hoofd voelen, of flauwvallen
- Duizeligheid
- Moeheid
- Hoge concentraties van alkalische fosfatase in het bloed (zoals blijkt uit bloedtests)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

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

Voxzogo kan gedurende maximaal 90 dagen bij kamertemperatuur (onder 30 °C) worden bewaard, maar niet na de uiterste gebruiksdatum. Plaats Voxzogo **niet** terug in de koelkast nadat het middel bij kamertemperatuur is bewaard. **Noteer** op de doos **de datum** waarop u Voxzogo uit de koelkast heeft gehaald om het middel bij kamertemperatuur te bewaren.

Gebruik Voxzogo zodra de oplossing is bereid. Het middel moet in elk geval binnen 3 uur na bereiding worden gegeven. Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing voor injectie troebel is of deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen 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 vosoritide.
  - Elke injectieflacon van 0,4 mg poeder, gereconstitueerd in een oplossing van 0,5 ml oplosmiddel, komt overeen met een concentratie van 0,8 mg/ml.
  - Elke injectieflacon van 0,56 mg poeder, gereconstitueerd in een oplossing van 0,7 ml oplosmiddel, komt overeen met een concentratie van 0,8 mg/ml.
  - Elke injectieflacon van 1,2 mg poeder, gereconstitueerd in een oplossing van 0,6 ml oplosmiddel, komt overeen met een concentratie van 2 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), trehalosedihydraat, mannitol (E421), methionine, polysorbaat 80 (E433).
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

### **Hoe ziet Voxzogo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Voxzogo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie wordt geleverd als:

- een wit tot geel poeder voor oplossing voor injectie in een glazen injectieflacon en
- een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) om het poeder in op te lossen.

Na het oplossen van het poeder in het oplosmiddel is de oplossing een heldere, kleurloze tot gele vloeistof.

Elke doos bevat:

- 10 injectieflacons Voxzogo
- 10 voorgevulde spuitjes met water voor injecties
- 10 afzonderlijke naalden voor eenmalig gebruik
- 10 afzonderlijke spuitjes voor eenmalig gebruik

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

BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork  
Ierland  
P43 R298

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**

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.