

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kyntheum 210 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit brodalumab

▼ 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 Kyntheum 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 Kyntheum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kyntheum is een geneesmiddel dat de werkzame stof brodalumab bevat. Brodalumab is een monoklonaal antilichaam, een speciaal soort eiwit dat zich specifiek bindt aan bepaalde eiwitten in het lichaam.

Brodalumab behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-17 neutraliseert; dit eiwit komt in grotere hoeveelheden voor bij aandoeningen als psoriasis.

Kyntheum wordt gebruikt voor de behandeling van een huidaandoening die plaquepsoriasis wordt genoemd. Deze aandoening veroorzaakt ontsteking en vorming van schilferige plaques op de huid. Kyntheum wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaquepsoriasis die voorkomt op grote delen van het lichaam.

U zult baat hebben bij het gebruik van Kyntheum bij psoriasis doordat het de huid verbetert en uw klachten als jeuk, roodheid, schubvorming, steken, kloofvorming, afschilfering en pijn van de huid vermindert.

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 brodalumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve ziekte van Crohn.
- U heeft een infectie die volgens uw arts ernstig is (bijvoorbeeld actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een geschiedenis van de ziekte van Crohn heeft.
- Als u gedachten aan en pogingen tot zelfdoding, depressie, angst of stemmingsproblemen heeft.
- Als u nu een infectie heeft of als u vaak infecties krijgt.
- Als u een langdurige (chronische) infectie heeft.
- Als u tuberculose heeft, u positief getest bent op tuberculose of u in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft. U wordt mogelijk eerst behandeld met een geneesmiddel tegen tuberculose voordat u wordt behandeld met dit middel.
- Als u onlangs bent gevaccineerd of u binnenkort gevaccineerd moet worden. U mag bepaalde vaccintypen (de zogenaamde ‘levende vaccins’) niet krijgen tijdens uw behandeling met dit middel.
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt. Overleg in dat geval met uw arts voordat u uw baby laat vaccineren.
- Als u een andere behandeling voor psoriasis krijgt, zoals een ander middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressivum) of fotherapie met ultraviolet (UV) licht.

Neem nadat u met dit middel bent gestart in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- Uw arts heeft u verteld dat u de ziekte van Crohn heeft ontwikkeld.
- U voelt zich depressief of angstig, u heeft gedachten aan zelfdoding of u heeft ongewone stemmingswisselingen.
- U heeft een infectie of verschijnselen van een infectie zoals vermeld in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- U heeft te horen gekregen dat u tuberculose heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kyntheum wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Kyntheum 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.
- U bent onlangs gevaccineerd of u of uw baby moeten gevaccineerd worden. Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek “2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schade kan toebrengen aan het ongeboren kind. Het heeft daarom de voorkeur het gebruik van dit middel te vermijden tijdens de zwangerschap. Als u vrouw bent en zwanger kunt worden, wordt u aangeraden een zwangerschap te voorkomen en effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit middel en gedurende ten minste 12 weken na de laatste dosis van dit middel.

Het is niet bekend of brodalumab overgaat in de moedermelk. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Uw arts helpt u een afweging te maken of u beter kunt stoppen met borstvoeding of met het gebruik van dit middel. U weegt samen het voordeel van borstvoeding voor de baby af tegen het voordeel van behandeling met dit middel voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kyntheum heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel moet u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met diagnose en behandeling van psoriasis.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

- Uw arts beslist hoeveel van dit middel u nodig heeft en hoe lang. De aanbevolen dosis is 210 mg (één injectie).
- Na de eerste dosis heeft u een wekelijkse injectie nodig in week 1 (een week na de eerste dosis) en week 2 (twee weken na de eerste dosis). Daarna krijgt u een injectie elke twee weken.
- Dit middel is bedoeld voor langdurige behandeling. Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft. Vertel het uw arts als u denkt dat uw klachten en verschijnselen van psoriasis niet zijn verbeterd nadat u dit middel heeft gebruikt.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Kyntheum wordt gegeven als een injectie onder de huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd).

Instructies voor zelftoediening

Zie de “Instructies voor gebruik” van dit geneesmiddel voor informatie over de juiste manier om zelf thuis de injecties te bewaren, voor te bereiden en toe te dienen.

- Als uw arts besluit dat u of een zorgverlener thuis de injecties kunnen geven, moeten u of uw zorgverlener een training krijgen in het op de juiste manier voorbereiden en injecteren van dit middel. Wacht met injecteren van dit middel totdat uw arts u of uw zorgverlener heeft laten zien hoe dat moet.
- De voorgevulde spuit voor gebruik niet schudden.
- Dit middel wordt door u of een zorgverlener geïnjecteerd in uw bovenbeen (dij) of de onderbuik (abdomen). Een zorgverlener kan u ook een injectie geven aan de buitenzijde van uw bovenarm.
- Niet injecteren op een plaats waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, hard is, of op een plaats waar de huid is aangetast door psoriasis.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan voorgeschreven of als u de dosis eerder heeft toegediend dan nodig.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis van dit middel te injecteren, dien de volgende dosis dan toe zodra u eraan denkt. Overleg vervolgens met uw arts wanneer u de volgende dosis moet injecteren. Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kyntheum zonder dit vooraf met uw arts te bespreken. Als u de behandeling stopt, kunnen uw psoriasisklachten weer terugkomen.

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.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of een afdeling Spoedeisende hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige infectie.

Mogelijk ernstige infecties (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). De volgende verschijnselen kunnen voorkomen:

- Koorts, griepachtige verschijnselen, nachtelijk zweten
- Moe gevoel of kortademig, hoest die niet overgaat
- Warme, rode en pijnlijke huid of pijnlijke huiduitslag met blaren

Andere bijwerkingen die werden gemeld

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree
- Misselijkheid
- Roodheid, pijn, jeuk, blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Mond- of keelpijn
- Tekort aan witte bloedlichaampjes
- Tinea-huidinfecties (schimmelinfecties) (ook op voeten en in de lies)
- Griep (influenza)
- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn
- Spierpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Candida-infectie (schimmelinfectie) in de mond, keel of geslachtsorganen
- Oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig-ernstig van aard. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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 is te vinden op de doos en het etiket van de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit middel kan in de buitenverpakking gedurende 14 dagen bij een kamertemperatuur van maximaal 25°C worden bewaard. Gooi dit middel weg als het niet binnen 14 dagen van bewaren op kamertemperatuur is gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is of klontjes, vlokken of deeltjes bevat.

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 brodalumab. Elke voorgevulde spuit bevat 210 mg brodalumab in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn proline, glutamaat, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Kyntheum is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie, met geen zichtbare deeltjes.

Dit middel is verkrijgbaar in een verpakking met twee voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

Fabrikant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta

PHARMA-COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

Remedia d.o.o
Tel: +385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

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>.

**Instructies voor gebruik:
Kyntheum (brodalumab)
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

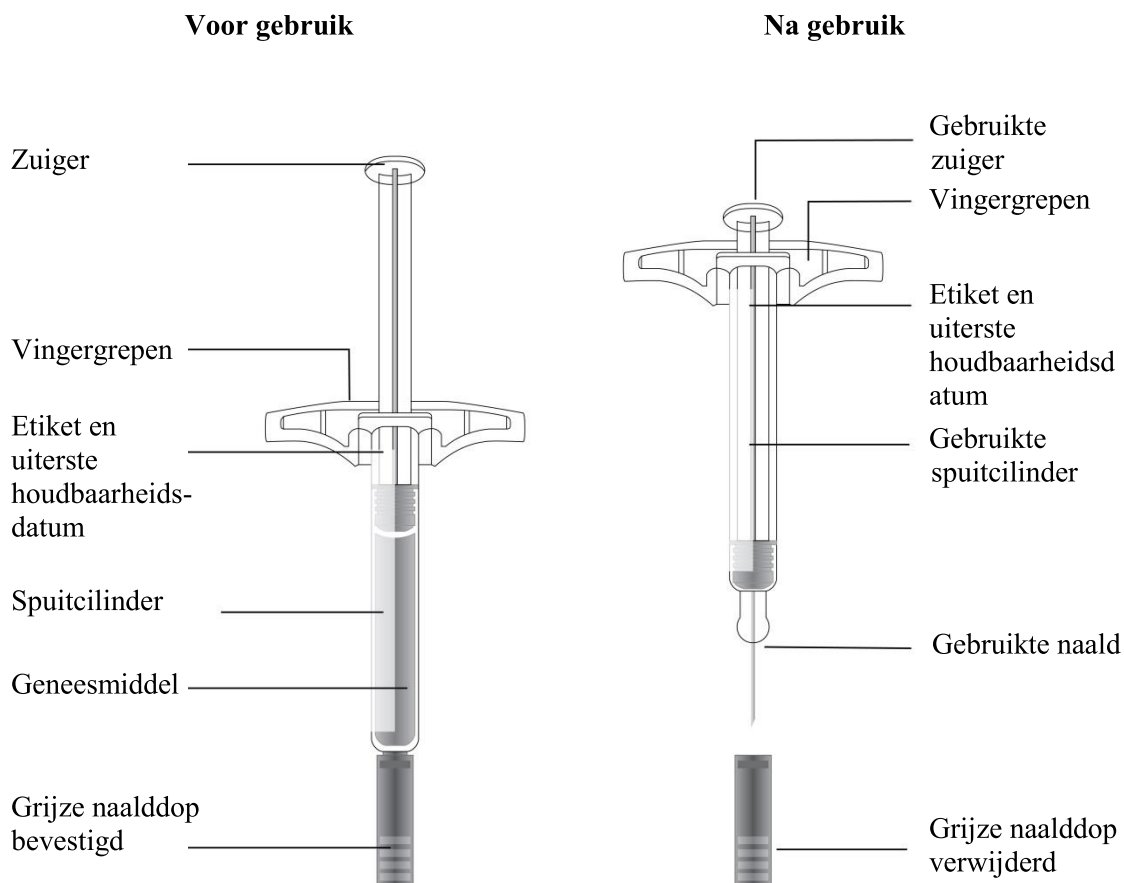
Voor subcutaan gebruik

Kyntheum is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. Elke spuit bevat een dosis van 210 mg Kyntheum. Uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen u hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren. **Elke Kyntheum voorgevulde spuit kan slechts eenmaal worden gebruikt.**

Als uw arts besluit dat u of een zorgverlener thuis de injecties kunnen geven, moeten u of uw zorgverlener een training krijgen in het op de juiste manier voorbereiden en injecteren van Kyntheum. Probeer niet uzelf een injectie toe te dienen voordat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft voorgedaan hoe dat moet.

Lees eerst alle instructies door voordat u de Kyntheum voorgevulde spuit gaat gebruiken. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw zorgverlener vragen hebben over de juiste manier om Kyntheum te injecteren.

Onderdelen



Belangrijk: de naald zit binnenin

Belangrijk

Lees voordat u een Kyntheum voorgevulde spuit gaat gebruiken eerst deze belangrijke informatie door:

Uw Kyntheum voorgevulde spuiten bewaren

- Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.
- In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht of schade aan het product.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Indien nodig kunt u de Kyntheum voorgevulde spuit gedurende maximaal 14 dagen bewaren bij een kamertemperatuur van maximaal 25°C. Gooi de Kyntheum voorgevulde spuit weg als deze langer dan 14 dagen op kamertemperatuur is bewaard.
- **Niet** in de vriezer bewaren.

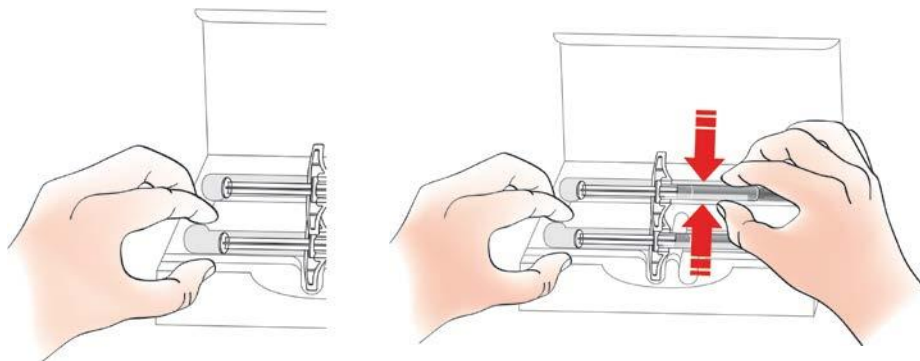
Uw Kyntheum voorgevulde spuit gebruiken

- **Gebruik de spuit niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket is vermeld.
- **Schud** de spuit **niet**.
- **Verwijder** de grijze naalddop pas vlak voordat u de injectie toedient.
- **Gebruik** een Kyntheum voorgevulde spuit **niet** als deze op een harde ondergrond is gevallen. De spuit kan gebroken zijn.

Stap 1: Voorbereiden

A. Haal de Kyntheum voorgevulde spuit uit de doos

Neem de spuit aan de spuitcilinder uit de tray.



Houd met vinger of duim de tray op zijn plaats terwijl u de spuit uitneemt.

Hier vastpakken

Plaats de doos met ongebruikte spuiten weer in de koelkast.

Houd u om veiligheidsredenen aan het volgende:

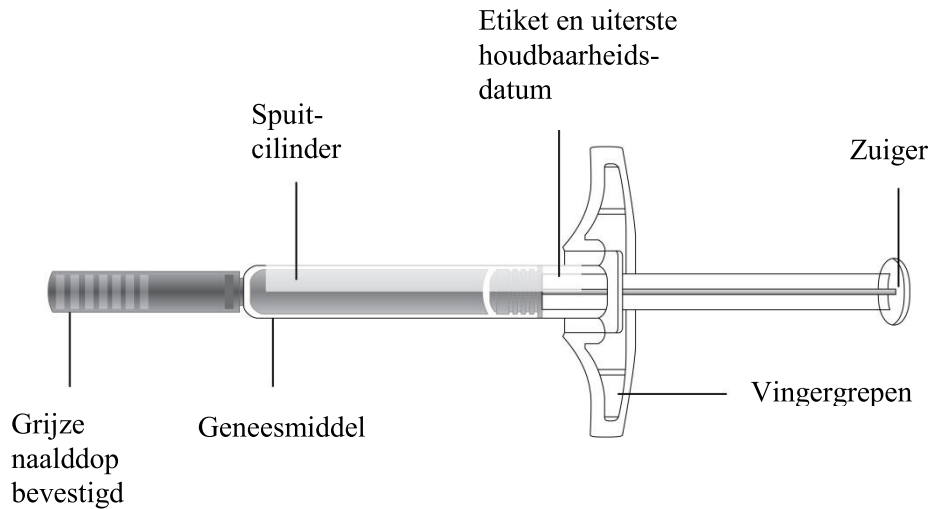
- **Pak de spuit niet vast aan de zuiger.**
- **Raak de grijze naalddop niet** aan.
- **Verwijder** de grijze naalddop pas vlak voordat u de injectie toedient.
- **Verwijder** de vingergrepen **niet**. Deze zijn onderdeel van de spuit.

Laat de spuit gedurende ten minste **30** minuten op kamertemperatuur komen voordat u de injectie toedient.

- **Plaats de spuit niet** terug in de koelkast nadat deze op kamertemperatuur is gekomen.
- **Probeer de spuit niet** te verwarmen met een hittebron, zoals heet water of een magnetron.
- **Laat de spuit niet** in direct zonlicht liggen.
- **Schud** de spuit **niet**.

Belangrijk: Houd de voorgevulde spuit altijd vast aan de spuitcilinder.

B. De Kyntheum voorgevulde spuit controleren



Houd de spuit altijd vast aan de spuitcilinder.

Controleer of het geneesmiddel in de spuit helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel is.

- **Gebruik** de spuit in de volgende gevallen **niet**:
 - Het geneesmiddel is troebel of verkleurd of bevat vlokken of deeltjes.
 - Een deel van de spuit lijkt gebarsten of gebroken.

C. Alle benodigde materialen verzamelen

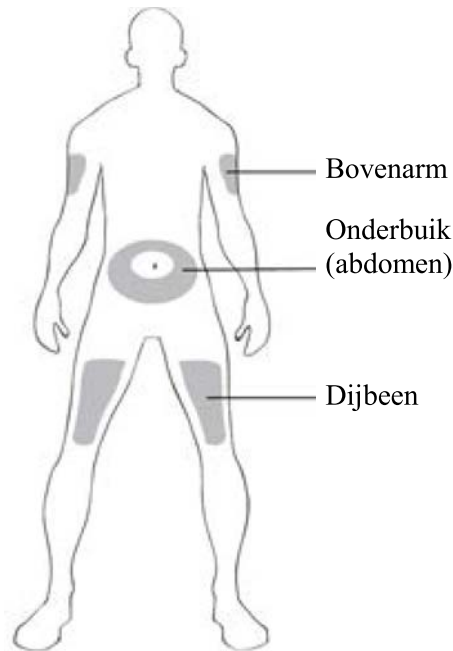
Was uw handen grondig met water en zeep.

Leg het volgende op een schone en goed verlichte ondergrond:

- Nieuwe spuit
- Alcoholdoekjes
- Wattenbolletje of gaasje
- Pleister
- Naaldencontainer (de kleur en vorm van de container kunnen verschillen, afhankelijk van nationale vereisten)



D. De injectieplaats voorbereiden en schoonmaken



U of uw zorgverlener kunnen de volgende plaatsen gebruiken:

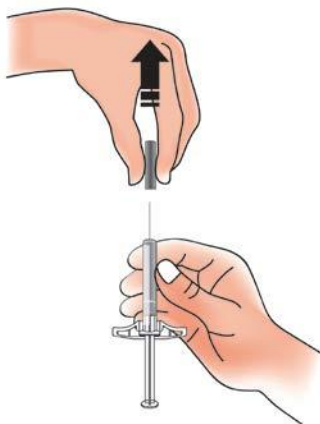
- Uw dijbeen
- Uw onderbuik (abdomen), behalve het gebied van 5 centimeter rond de navel

Alleen uw zorgverlener kan de volgende plaats gebruiken:

- De buitenkant van uw bovenarm
- **Injecteer niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.
- Vermijd injecties op plaatsen met littekens of huidstriemen (striae).
- Vermijd injecties op gezwollen, verdikte, rode of schilferige huid of beschadigde huddelen.
- Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Laat uw huid drogen.
- **Raak** dit gebied **niet** meer aan voordat u de injectie toedient.
- Als u elke keer hetzelfde injectiegebied wilt gebruiken, moet de injectie niet op precies dezelfde plaats als de vorige injectie worden gegeven.

Stap 2: Klaarmaken voor de injectie

E. Zodra u gaat injecteren, verwijdert u de grijze naalddop in een rechte beweging van uw lichaam af



Gooi de naalddop weg in de meegeleverde naaldencontainer.

- **Draai of buig** de grijze naalddop niet.
- **Plaats de** grijze naalddop niet terug op de spuit.

Het is normaal dat er een druppel vloeistof aan het uiteinde van de naald zit.

F. Pak voorzichtig een huidplooi op de injectieplaats



Pak de huid stevig tussen duim en wijsvinger, zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

Belangrijk: blijf de huid vasthouden tot na de injectie.

Stap 3: Injecteren

G. Houd de huid tussen duim en wijsvinger. Breng de naald zonder de grijze naalddop onder een hoek van 45 tot 90 graden in de huid in



Houd uw vinger niet op de zuiger terwijl u de naald in de huid steekt.

H. Duw onder langzame en constante drukt de zuiger helemaal omlaag totdat deze niet meer beweegt



I. Haal uw duim weg als u klaar bent. Verwijder daarna langzaam de naald uit uw huid



Belangrijk: Als u de naald verwijdert terwijl er nog wat geneesmiddel in de spuitcilinder zit, betekent dit dat u niet de volledige dosis heeft gekregen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Stap 4: Voltooien

J. Gooi de gebruikte spuit weg



- Gooi de gebruikte voorgevulde spuit meteen na gebruik in een prikveilige naaldencontainer.
- **Gebruik** de spuit **niet** opnieuw.
- **Hergebruik** de spuit of naaldencontainer **niet** en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Belangrijk: Houd de naaldencontainer altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

K. Controleer de injectieplaats

Als u bloed ziet, drukt u een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. **Wrijf niet** op de injectieplaats. Bedek de plaats indien nodig met een pleister.