

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Adakveo® 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie crizanlizumab

▼ 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 Adakveo 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 Adakveo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Adakveo?

Adakveo bevat de werkzame stof crizanlizumab, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adakveo wordt gebruikt om terugkerende pijnaanvallen (crises) te voorkomen bij patiënten van 16 jaar en ouder met sikkelcelziekte. Adakveo kan worden gegeven in combinatie met hydroxyurea/hydroxycarbamide, maar het kan ook alleen worden toegediend.

Sikkelcelziekte is een erfelijke bloedziekte. Het zorgt ervoor dat aangetaste rode bloedcellen de vorm van een sikkel krijgen en moeilijk door kleine bloedvaten kunnen gaan. Daarnaast zijn bij sikkelcelziekte de bloedvaten beschadigd en kleverig als gevolg van aanhoudende chronische ontstekingen. Hierdoor blijven bloedcellen aan de bloedvaten kleven, en dat veroorzaakt acute pijnaanvallen en orgaanschade.

Hoe werkt dit middel?

Patiënten met sikkelcelziekte hebben grotere hoeveelheid van een eiwit dat P-selectine wordt genoemd. Adakveo bindt P-selectine. Dit moet voorkomen dat bloedcellen aan de vaatwanden blijven plakken, en het moet pijnaanvallen (crises) helpen voorkomen.

Als u vragen heeft over hoe Adakveo werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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 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?

Reacties die verband houden met de infusie

Geneesmiddelen van dit type (monoklonale antilichamen genoemd) worden via een infuus in een ader toegediend (intraveneuze infusie). Ze kunnen ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken wanneer ze in uw lichaam worden toegediend. Dergelijke reacties kunnen optreden tijdens de infusie of binnen 24 uur na de toediening van een infusie.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende klachten ervaart tijdens de infusie of binnen 24 uur na de infusie, want het kunnen tekenen zijn van een reactie die verband houdt met een infusie:

- Pijn op verschillende plaatsen, hoofdpijn, koorts, koude rillingen of rillingen, misselijkheid, overgeven (braken), diarree, vermoeidheid, duizeligheid, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), zweten, kortademigheid of een piepende ademhaling. Zie ook rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

Uw arts of verpleegkundige kan u controleren op klachten en verschijnselen van dergelijke reacties die verband houden met een infusie.

Als u een reactie ervaart die verband houdt met de infusie, moet de Adakveo-infusie mogelijk worden gestopt of vertraagd. Mogelijk krijgt u bijkomende geneesmiddelen om de klachten van een reactie die verband houdt met de infusie te behandelen. Uw volgende Adakveo-infusies kunnen langzamer worden gegeven en/of met geneesmiddelen om het risico op een reactie die verband houdt met de infusie te verminderen.

Bloedtests tijdens behandeling met Adakveo

Als uw bloed moet worden onderzocht, vertel de arts of verpleegkundige dan dat u met Adakveo wordt behandeld. Dit is belangrijk omdat deze behandeling storend kan werken op een laboratoriumtest waarbij het aantal bloedplaatjes in uw bloed wordt gemeten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Adakveo mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd tot 16 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adakveo 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 verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Adakveo werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen, waardoor er slechts beperkte informatie is over de veiligheid ervan bij zwangere vrouwen.

Als u zwanger bent of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen anticonceptie gebruikt, is het beter om Adakveo niet te gebruiken.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel of afzonderlijke stoffen ervan in de moedermelk terechtkomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Adakveo tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Adakveo kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Indien u vermoeidheid, slaperigheid of duizeligheid ervaart, rijd dan niet en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Adakveo bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Adakveo zal aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Als u vragen heeft over hoe Adakveo wordt toegediend, stel die dan aan de arts of verpleegkundige die u de infusie gaat toedienen.

Uw arts zal u vertellen wanneer uw infusies en vervolgafspraken plaatsvinden.

Hoeveel Adakveo krijgt u toegediend?

De aanbevolen dosis is 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. U krijgt de eerste infusie in week 0 en de tweede infusie twee weken later (in week 2). Daarna krijgt u om de 4 weken een infusie.

Hoe wordt de infusie toegediend?

Adakveo wordt in een ader (intraveneus) toegediend als een infusie die 30 minuten duurt.

Adakveo kan alleen of samen met hydroxyurea/hydroxycarbamide worden gegeven.

Hoelang duurt de behandeling met Adakveo?

U kunt met uw arts bespreken hoelang u behandeld moet worden. Uw arts zal uw toestand regelmatig monitoren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Bent u een infusie van Adakveo vergeten?

Het is zeer belangrijk dat u al uw infusen toegediend krijgt. Als u een afspraak voor een infusie mist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Als u stopt met de behandeling met Adakveo

Stop niet met de behandeling met Adakveo, tenzij uw arts tegen u zegt dat dit mag.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het onmiddellijk aan de arts of verpleegkundige die u het infuus geeft als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de infusie of binnen 24 uur na de infusie:

- Pijn op verschillende plaatsen, hoofdpijn, koorts, koude rillingen of rillingen, misselijkheid, overgeven (braken), diarree, vermoeidheid, duizeligheid, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), zweten, kortademigheid of een piepende ademhaling.

Deze klachten kunnen tekenen zijn van een reactie die verband houdt met de infusie; dit is een vaak voorkomende bijwerking (d.w.z. het komt bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor).

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden genoemd. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn in de gewrichten (artralgie)
- misselijkheid
- rugpijn
- koorts
- pijn in de onderbuik of bovenbuik, gespannen gevoel in de buik en ongemak in de buik

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- jeuk (waaronder vulvovaginale jeuk)
- overgeven (braken)
- spierpijn (myalgie)
- pijn in de spieren of botten van de borst (musculoskeletale pijn op de borst)
- keelpijn (orofaryngeale pijn)
- roodheid of zwelling en pijn op de plaats van de infusie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- pijn van elke intensiteit (mild, matig of ernstig) die optreedt op verschillende plaatsen tijdens de infusie of binnen 24 uur na de infusie. Dit kan een teken zijn van een reactie die verband houdt met de infusie.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 buitenverpakking en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Oplossingen voor infusie moeten onmiddellijk na verdunning worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Adakveo?

- De werkzame stof in dit middel is crizanlizumab. Elke injectieflacon van 10 ml bevat 100 mg crizanlizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties.

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

Adakveo-concentraat voor oplossing voor infusie is een kleurloze tot enigszins bruingele vloeistof.

Adakveo is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

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:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar 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>.

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

Adakveo-injectieflacons zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Bereiding van de infusievloeistof

De verdunde oplossing voor infusie moet door een medische beroepsbeoefenaar worden bereid met gebruikmaking van aseptische technieken.

De totale dosis en het benodigde volume Adakveo zijn afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt; er wordt 5 mg crizanlizumab toegediend per kg lichaamsgewicht.

Het voor de bereiding van de infusie te gebruiken volume wordt berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{lichaamsgewicht van patiënt (kg)} \times \text{voorgeschreven dosis}}{\text{Concentratie Adakveo}} \quad \frac{[5 \text{ mg/kg}]}{[10 \text{ mg/ml}]}$$

1. Verkrijg het aantal injectieflacons dat nodig is om de voorgeschreven dosis toe te dienen en breng ze op kamertemperatuur (maximaal 4 uur). Voor elke 10 ml Adakveo is één injectieflacon nodig (zie onderstaande tabel).

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Volume (ml)	Injectieflacons (n)
40	200	20	2
60	300	30	3
80	400	40	4
100	500	50	5
120	600	60	6

2. Inspecteer de injectieflacons visueel.
 - De oplossing in de injectieflacons moet transparant tot opaalachtig zijn. Niet gebruiken als er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.
 - De oplossing moet kleurloos zijn of mag een enigszins bruingele tint hebben.
3. Trek een volume gelijk aan het benodigde volume Adakveo op uit een infuuszak van 100 ml die 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% dextrose bevat. Voer dit af.
 - Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen de verdunde Adakveo-oplossing en infuuszakken van polyvinylchloride (PVC), polyethyleen (PE) en polypropyleen (PP).
4. Trek het benodigde volume Adakveo op uit de injectieflacons en injecteer dit langzaam in de eerder voorbereide infuuszak.
 - De oplossing mag niet worden gemengd of gelijktijdig toegediend met andere geneesmiddelen via dezelfde intraveneuze lijn.
 - Houd het aan de infuuszak toegevoegde volume Adakveo binnen een bereik van 10 ml tot 96 ml om een eindconcentratie in de infuuszak te verkrijgen van 1 mg/ml tot 9,6 mg/ml.
5. Meng de verdunde oplossing door de infuuszak voorzichtig om te keren. NIET SCHUDDEN.

Bewaring van de verdunde oplossing

Chemische en fysische ‘in-use’-stabiliteit, vanaf het begin van de bereiding van de verdunde oplossing voor infusie tot het einde van de infusie, is aangetoond gedurende maximaal 8 uur bij kamertemperatuur (tot 25 °C) en in het algemeen gedurende maximaal 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de verdunde oplossing voor infusie onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de ‘in-use’-bewaartijden en omstandigheden

voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en behoren ze normaliter niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, waaronder begrepen 4,5 uur bij kamertemperatuur (tot 25 °C) vanaf het begin van de bereiding tot voltooiing van de infusie, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Toediening

De verdunde Adakveo-oplossing moet via een steriele, niet-pyrogene inlinefilter van 0,2 micron worden toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende een periode van 30 minuten. Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen Adakveo en infusiesets van PVC, PE-bekleed PVC, polyurethaan en inlinefiltermembranen van polyethersulfon (PES), polyamide (PA) of polysulfon (PSU).

Spoel de lijn na toediening van Adakveo door met ten minste 25 ml 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% dextrose.

Verwijdering

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