

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elfabrio 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie pegunigalsidase-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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elfabrio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Elfabrio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elfabrio bevat de werkzame stof pegunigalsidase-alfa en wordt gebruikt als enzymvervangende therapie bij volwassen patiënten met bevestigde ziekte van Fabry. De ziekte van Fabry is een zeldzame erfelijke ziekte die vele lichaamsdelen kan aantasten. Bij patiënten met de ziekte van Fabry wordt een vette stof niet uit hun lichaamscellen verwijderd. Deze vette stof hoopt zich op in de wanden van de bloedvaten. Dit kan orgaanfalen veroorzaken. Dit vet hoopt zich op in de cellen van deze patiënten omdat zij onvoldoende van een enzym met de naam α -galactosidase-A hebben. Dit enzym is verantwoordelijk voor de afbraak van dat vet. Elfabrio wordt langdurig gebruikt om dit enzym aan te vullen of te vervangen bij volwassen patiënten bij wie de ziekte van Fabry bevestigd is.

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 zeer 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 met Elfabrio wordt behandeld, kunt u last krijgen van een bijwerking tijdens of onmiddellijk na de druppelinfusie (de infusie) waarmee het geneesmiddel wordt gegeven (zie rubriek 4). Dit heet een **infusiegerelateerde reactie** en kan soms ernstig zijn.

- Infusiegerelateerde reacties zijn onder andere duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, een lage bloeddruk, vermoeidheid en koorts. Krijgt u last van een infusiegerelateerde reactie? **Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.**

- Als u een infusiegerelateerde reactie heeft, krijgt u misschien extra geneesmiddelen ter behandeling of voorkoming van toekomstige reacties. Onder deze geneesmiddelen kunnen geneesmiddelen vallen die worden gebruikt voor het behandelen van allergieën (antihistaminica), geneesmiddelen voor het behandelen van koorts (antipyretica) en geneesmiddelen om ontsteking onder controle te krijgen (corticosteroïden).
- Als de infusiegerelateerde reactie ernstig is, zal de arts de infusie onmiddellijk stoppen en beginnen met het geven van een geschikte medische behandeling, of de behandelingssnelheid verlagen.
- Als de infusiegerelateerde reacties ernstig zijn en/of het effect van dit geneesmiddel verdwijnt, zal uw arts uw bloed onderzoeken om te controleren op antistoffen die de uitkomst van uw behandeling zouden kunnen beïnvloeden.
- Meestal kunt u Elfabrio nog steeds toegediend krijgen, zelfs als u een infusiegerelateerde reactie krijgt.

In zeer zeldzame gevallen is uw afweersysteem misschien niet in staat om Elfabrio te herkennen, wat leidt tot een immunologische nieraandoening (membrano-proliferatieve glomerulonefritis). Tijdens de klinische onderzoeken trad er slechts één geval op, en de enige gemelde verschijnselen waren een tijdelijke achteruitgang van de nierfuncties met een overmaat aan eiwitten in de urine. De verschijnselen verdwenen na stopzetting van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Elfabrio bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 0-17 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Elfabrio 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.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Elfabrio niet gebruiken als u zwanger bent, aangezien er geen ervaring is met Elfabrio bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Het is niet bekend of Elfabrio in de moedermelk wordt uitgescheiden. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Vertel dat dan uw arts. Uw arts zal u dan helpen te besluiten of u met borstvoeding moet stoppen of dat u moet stoppen met het gebruik van Elfabrio. Hierbij moet het voordeel van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van Elfabrio voor u in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Elfabrio kan duizeligheid of draaiduizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig of draaierig voelt op de dag van behandeling met Elfabrio, mag u niet autorijden of machines bedienen totdat u zich beter voelt.

Elfabrio bevat natrium

Dit middel bevat 46 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 10 ml. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 11,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 2,5 ml. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaren is in de behandeling van de ziekte van Fabry of andere vergelijkbare ziekten en mag alleen worden gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De aanbevolen dosis is 1 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend eenmaal per twee weken.

Uw arts kan adviseren dat u thuis kunt worden behandeld op voorwaarde dat u aan bepaalde criteria voldoet. Neem contact op met uw arts als u thuis behandeld zou willen worden.

Zie informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen treden tijdens de infusie of kort daarna op (“infusiegerelateerde reactie”, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Tijdens uw behandeling met Elfabrio kunt u enkele van de volgende reacties krijgen:

Ernstige bijwerkingen

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

- overgevoeligheid en ernstige allergische reactie (verschijnselen waaronder overmatige en langdurige samentrekking van de luchtwegspieren, wat moeite met ademen (bronchospasme) veroorzaakt, zwelling van het gezicht, de mond en keel, een piepende ademhaling, een lage bloeddruk, netelroos (galbulten), moeite met slikken, huiduitslag, kortademigheid, blozen, een onbehaaglijk gevoel op de borst, jeuk, niezen en een verstopte neus)

Als deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen en stoppen met de infusie. Uw arts zal u een medische behandeling geven indien vereist.

Overige bijwerkingen zijn onder andere

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

- infusiegerelateerde reacties
- zwakte
- misselijkheid
- huiduitslag
- buikpijn
- duizeligheid
- pijn
- pijn op de borst
- hoofdpijn
- spier- en gewrichtspijn
- een verdoofd, tintelend, of slapend gevoel (paresthesie)
- jeuk (pruritus)
- diarree
- braken
- koude rillingen
- roodheid van de huid (erytheem)
- een draaierig gevoel (draaiduizeligheid of vertigo), opwindend, prikkelbaarheid of verwardheid
- verandering van het normale hartritme
- een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- beven (tremor)
- een hoge bloeddruk (hypertensie)
- bronchospasme (samentrekking van de bronchusspieren, wat obstructie van de luchtwegen veroorzaakt) en moeite met ademen
- keelirritatie
- verhoogde lichaamstemperatuur
- moeite met slapen (slapeloosheid of insomnie)
- rusteloze benensyndroom
- zenuwbeschadiging in armen en benen die pijn of een verdoofd, brandend of tintelend gevoel veroorzaakt (perifere neuropathie)
- zenuwpijn (neuralgie)
- brandend gevoel
- blozen
- aandoening waarbij zure maaginhoud terugvloeit in de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte)
- ontsteking van de bekleding van de maag (dyspepsie)
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- winderigheid (flatulentie)
- minder zweten (hypohidrose)
- immunologische nieraandoening die te veel eiwit in de urine en het slecht functioneren van de nieren veroorzaakt (membrano-proliferatieve glomerulonefritis)
- chronische nieraandoening
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)
- weefselbeschadiging doordat het geneesmiddel dat gewoonlijk per infusie in een ader wordt toegediend, uit de ader lekt of per ongeluk in het omliggende weefsel is toegediend (extravasatie op de infusieplaats)
- zwelling van de onderbenen of handen (oedeem)
- zwelling van de armen of benen
- griepachtige ziekte
- een verstopte neus en niezen
- pijn op de infusieplaats
- verhoogde leverenzymen en urinezuur in het bloed, verhoogde verhouding eiwit/creatinine in de urine, witte bloedcellen in de urine, volgens laboratoriumonderzoek
- verhoogd gewicht
- een lage bloeddruk (hypotensie)
- een langzame hartslag (bradycardie)
- verdikking van de wand in de hartkamer

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 het etiket en 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).

Na verdunning moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien de verdunde oplossing niet meteen wordt gebruikt, moet deze niet langer dan 24 uur in de koelkast (2 °C - 8 °C), of niet langer dan 8 uur bij kamertemperatuur (beneden 25 °C), worden bewaard.

Dit geneesmiddel niet gebruiken als het deeltjes bevat of verkleurd is.

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 pegunigalsidase-alfa. Elke flacon bevat 20 mg pegunigalsidase-alfa in 10 ml of 5 mg pegunigalsidase-alfa in 2,5 ml (2 mg/ml)
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat tribasisch dihydraat, citroenzuur en natriumchloride (zie rubriek 2 “Elfabrio bevat natrium”).

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

Heldere en kleurloze oplossing in een flacon van helder glas met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium *flip-off*-dop.

Verpakkingsgrootten: 1, 5 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italië

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italië

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:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 934948000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://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:

Verdunning (met behulp van een aseptische techniek)

- 1) Bepaal het totaal aantal flacons dat benodigd is voor de infusie.

Het benodigde aantal flacons is gebaseerd op de totale dosis benodigd voor iedere individuele patiënt en vereist berekening van de op gewicht gebaseerde dosering.

Een voorbeeld van de berekening voor een totale dosis bij een patiënt van 80 kg die 1 mg/kg voorgeschreven heeft gekregen, is als volgt:

- Gewicht van de patiënt (in kg) $\div$ 2 = dosisvolume (in ml)
- Voorbeeld: patiënt van 80 kg $\div$ 2 = 40 ml (op te trekken volume).
- In dit voorbeeld zijn 4 stuks van de flacons van 10 ml (of 16 stuks van de flacons van 2,5 ml) nodig.

- 2) Laat het benodigde aantal flacons vóór verdunning op kamertemperatuur komen (ongeveer 30 minuten).

Onderwerp de flacons aan een visuele inspectie. Niet gebruiken als de dop ontbreekt of kapot is. Niet gebruiken indien het product deeltjes bevat of verkleurd is. Vermijd schudden of schokken van de flacons.

- 3) Verwijder hetzelfde volume aan 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor infusie als berekend in stap 1 uit de infuuszak en gooi dit weg.
- 4) Trek het benodigde volume aan Elfabrio-oplossing op uit de flacons, en verdun dit met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor infusie, tot een totaal volume gebaseerd op het gewicht van de patiënt, zoals gespecificeerd in de tabel hieronder.

Minimaal totaal infusievolume voor patiënten per lichaamsgewicht

Gewicht patiënt	Minimaal totaal infusievolume
< 70 kg	150 ml
70-100 kg	250 ml
> 100 kg	500 ml

Injecteer de Elfabrio-oplossing direct in de infuuszak.

Injecteer NIET in de luchtruimte binnen de infuuszak.

Keer de infuuszak behoedzaam ondersteboven om de oplossing te mengen; vermijd daarbij hevig schudden en schokken.

De verdunde oplossing moet worden toegediend met behulp van een inlinefilter van 0,2 µm met lage eiwitbinding.