

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Taltz 80 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit**

ixekizumab

▼ 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 Taltz 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 Taltz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Taltz bevat de werkzame stof ixekizumab.

Ixekizumab behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers (IL-remmers) worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit, IL-17A genaamd, neutraliseert; dit eiwit bevordert psoriasis en artritis psoriatica.

##### **Plaque psoriasis**

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van de huidaandoening “plaque psoriasis” bij volwassenen met een matige tot ernstige vorm van de aandoening. Taltz vermindert de tekenen en verschijnselen van de aandoening.

U zult baat hebben van het gebruik van Taltz doordat het de huid verbetert en verschijnselen als schilfering, jeuk en pijn vermindert.

##### **Artritis psoriatica**

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van de aandoening “artritis psoriatica”, een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak vergezeld gaat van psoriasis. Indien u artritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Mocht u niet voldoende reageren op deze geneesmiddelen dan krijgt u Taltz voorgeschreven om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen. Taltz kan alleen

worden gebruikt, maar kan ook gelijktijdig gegeven worden met een ander geneesmiddel dat methotrexaat heet.

U zult baat hebben bij het gebruik van Taltz doordat het de verschijnselen en symptomen van de ziekte vermindert, het fysiek functioneren (de mogelijkheid om dagelijkse activiteiten te ondernemen) verbetert en beschadiging van de gewrichten vertraagt.

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, vraag dan uw arts om advies voordat u Taltz gaat gebruiken.
- U heeft een actieve infectie die uw arts belangrijk vindt (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:

- op dit moment een infectie heeft of als u langdurige of steeds terugkerende infecties heeft,
- de ziekte van Crohn heeft,
- een ontsteking heeft aan de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa),
- een andere behandeling voor psoriasis krijgt (zoals een middel dat de afweer onderdrukt of lichttherapie met ultraviolet licht) of voor artritis psoriatica.

Als u er niet zeker van bent of iets van het bovenstaande voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Taltz gaat gebruiken.

### **Let op infecties en allergische reacties**

Taltz kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder infecties en allergische reacties. Bij het gebruik van Taltz moet u letten op verschijnselen van deze aandoeningen.

Stop met het gebruik van Taltz en informeer uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een verschijnsel opmerkt dat wijst op een ernstige infectie of een allergische reactie. Dergelijke verschijnselen staan vermeld onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

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

Taltz 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 Taltz 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, apotheker of verpleegkundige.
- Vertel het ook uw arts, apotheker of verpleegkundige als u onlangs bent gevaccineerd of binnenkort een vaccinatie moet krijgen. Tijdens het gebruik van Taltz mag u bepaalde soorten vaccins niet toegediend krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens de zwangerschap kunt u beter geen Taltz gebruiken. Het is

niet bekend welke effecten dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen heeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, adviseren wij u om zwangerschap te voorkomen door goede anticonceptie te gebruiken in de periode dat u Taltz gebruikt en gedurende ten minste 10 weken na het gebruik van Taltz.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten samen besluiten of u of borstvoeding gaat geven of Taltz gaat gebruiken. U mag niet allebei doen.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Taltz uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen beïnvloedt.

### **Taltz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis van 80 mg en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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, verpleegkundige of apotheker.

Taltz wordt met een onderhuidse injectie gegeven (subcutane injectie). U en uw arts of verpleegkundige moeten samen bepalen of u Taltz zelf injecteert.

Het is belangrijk niet te proberen uzelf te injecteren voordat u door uw arts of verpleegkundige daarvoor getraind bent. Een verzorger kan u ook uw Taltz injectie geven na de juiste training.

In elke injectiespuit zit één dosis Taltz (80 mg). Elke injectiespuit geeft slechts één dosis af. De injectiespuit mag niet geschud worden.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” voor de injectiespuit zorgvuldig voordat u Taltz gebruikt.

### **Hoeveel Taltz wordt er gegeven en voor hoe lang?**

Uw arts zal bepalen hoeveel Taltz u nodig heeft en voor hoe lang.

#### **Plaque psoriasis**

- De eerste dosis is 160 mg (twee injecties van 80 mg) als subcutane injectie. Deze kan worden gegeven door uw arts of verpleegkundige.
- Na de eerste dosis zult u een dosis van 80 mg gebruiken (één injectie) in de weken 2, 4, 6, 8, 10 en 12. Vanaf week 12 zult u iedere 4 weken een dosis van 80 mg gebruiken (één injectie).

#### **Artritis psoriatica**

Voor patiënten met artritis psoriatica die ook matige tot ernstige plaque psoriasis hebben:

- De eerste dosis is 160 mg (twee injecties van 80 mg) als subcutane injectie. Deze kan worden gegeven door uw arts of verpleegkundige.
- Na de eerste dosis zult u een dosis van 80 mg gebruiken (één injectie) in de weken 2, 4, 6, 8, 10 en 12. Vanaf week 12 zult u iedere 4 weken een dosis van 80 mg gebruiken (één injectie).

Voor andere patiënten met artritis psoriatica

- De eerste dosis is 160 mg (twee injecties van 80 mg) als subcutane injectie. Deze kan worden gegeven door uw arts of verpleegkundige.
- Na de eerste dosis zult u een dosis van 80 mg elke 4 weken gebruiken (één injectie).

Gebruik een herinneringsmethode om u aan uw volgende dosering te helpen herinneren, zoals een notitie op uw kalender of in uw agenda, zodat u geen dosis mist of dubbel toedient.

Taltz is bedoeld voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw aandoening regelmatig beoordelen om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Taltz heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan is voorgeschreven, vertel dit dan aan uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis Taltz te injecteren, neem dan contact op met uw arts.

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

Het is beter niet te stoppen met Taltz zonder hierover met uw arts te spreken. Als u stopt met de behandeling kunnen de verschijnselen van psoriasis of artritis psoriatica 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**

Stop het gebruik van Taltz en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Uw arts beslist of en wanneer u weer met de behandeling kunt beginnen:

**Mogelijk ernstige infectie** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) – de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- koorts, griepachtige verschijnselen, nachtelijk zweten
- moe gevoel of kortademigheid, hoest die niet overgaat
- warme, rode en pijnlijke huid of pijnlijke huid met blaren

**Ernstige allergische reactie** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) – de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- moeite met ademen of slikken
- lage bloeddruk die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes.

### **Andere bijwerkingen die zijn gemeld**

**Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- infecties van de bovenste luchtwegen, met verschijnselen als keelpijn en een verstopte neus (nasofaryngitis)
- reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

**Sommige bijwerkingen komen vaak voor** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- tinea-infecties (schimmelinfecties), waaronder voetschimmel
- pijn achter in de keel
- blaasjes in de mond en op de huid en slijmvliezen (mucocutane herpes simplex)

**Sommige bijwerkingen komen soms voor** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- mondspruw (orale candidiasis)
- griep
- loopneus
- bacteriële huidinfectie
- galbulten
- oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
- tekenen van een laag aantal witte bloedcellen, zoals koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (neutropenie)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- eczeem
- huiduitslag
- snelle opzwellings van het weefsel in de nek, gezicht, mond of keel (angioedeem)

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 is te vinden op het etiket van de spuit en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Taltz kan tot 5 dagen buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de spuit is beschadigd, of als het geneesmiddel troebel is, duidelijk bruin gekleurd is of als er deeltjes in zitten.

Dit geneesmiddel is alleen voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 ixekizumab.  
In elke voorgevulde injectiespuit zit 80 mg ixekizumab in 1 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat; citroenzuur, watervrij; natriumchloride; polysorbaat 80; water voor injecties.

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

Taltz is een oplossing in een heldere glazen injectiespuit. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingen van 1, 2 of 3 voorgevulde injectiespuiten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ, Utrecht, Nederland.

### Fabrikant

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Italië

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:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France SAS  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).>

---