

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.

Taltz is bedoeld voor de behandeling van de hieronder beschreven ontstekingsziekten:

- Plaque psoriasis bij volwassenen
- Plaque psoriasis bij kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 25 kg en jongeren
- Arthritis psoriatica bij volwassenen
- Radiografische axiale spondyloarthritis
- Niet-radiografische axiale spondyloarthritis

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, blokkeert; dit eiwit bevordert psoriasis en ontstekingsziekten van de gewrichten en de wervelkolom.

Plaque psoriasis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van de huidaandoening “plaque psoriasis” bij volwassenen en bij kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 25 kg en jongeren 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.

Arthritis psoriatica

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van de aandoening “arthritis psoriatica” bij volwassenen, een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak vergezeld gaat van psoriasis. Indien u arthritis 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.

Axiale spondyloarthritis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een ontstekingsziekte, axiale spondyloarthritis genaamd, die vooral de wervelkolom aantast waardoor ontsteking van de gewrichten in de wervelkolom wordt veroorzaakt. Als de aandoening zichtbaar is op röntgenfoto's, wordt het aangeduid als radiografische axiale spondyloarthritis; als het optreedt bij patiënten bij wie op röntgenfoto's geen verschijnselen worden gezien, wordt het aangeduid als niet-radiografische axiale spondyloarthritis. Als u axiale spondyloarthritis heeft zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u hier onvoldoende op reageert dan krijgt u Taltz om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen, de ontsteking te verminderen en uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

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 voordat u dit middel gebruikt als u:

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

Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

Stop met het gebruik van Taltz en informeer uw arts of zorg ervoor dat u onmiddellijk medische hulp krijgt als u buikkrampen en buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting krijgt (tekenen van darmproblemen).

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 de behandeling van plaque psoriasis bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat het in deze groep niet is onderzocht.

Taltz wordt niet aanbevolen voor de behandeling van arthritis psoriatica bij 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.

Voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht van 25 tot 50 kg moeten doses ixekizumab van 40 mg door een gekwalificeerde zorgverlener worden bereid en toegediend.

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.

Gebruik een herinneringsmethode om u aan uw volgende dosis 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 regelmatig beoordelen hoe het met u gaat om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

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 u uitleggen hoeveel Taltz u nodig heeft en voor hoe lang.

Plaque psoriasis bij volwassenen

- De eerste dosis is 160 mg (2 injectiespuiten van elk 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 (1 injectiespuit) in de weken 2, 4, 6, 8, 10 en 12. Vanaf week 12 zult u iedere 4 weken een dosis van 80 mg gebruiken (1 injectiespuit).

Plaque psoriasis bij kinderen (leeftijd van 6 jaar en ouder en met een lichaamsgewicht van ten minste 25 kg) en bij jongeren tot 18 jaar.

De aanbevolen dosering bij kinderen, toegediend via een injectie onder de huid, is gebaseerd op de volgende gewichtsklassen:

Lichaamsgewicht kinderen	Aanbevolen startdosering (week 0)	Aanbevolen dosering elke 4 weken (Q4W) hierna
Hoger dan 50 kg	160 mg (2 injectiespuiten)	80 mg (1 injectiespuit)
25 tot 50 kg	80 mg (1 injectiespuit)	40 mg (bereiding van de dosis vereist).

Bereiding van een dosis van 40 mg ixekizumab voor kinderen

Doses ixekizumab van 40 mg moeten worden bereid en toegediend door een gekwalificeerde zorgverlener.

Taltz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 25 kg.

Arthritis psoriatica

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

- De eerste dosis is 160 mg (2 injectiespuiten van elk 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 (1 injectiespuit) in de weken 2, 4, 6, 8, 10 en 12. Vanaf week 12 zult u iedere 4 weken een dosis van 80 mg gebruiken (1 injectiespuit).

Voor andere patiënten met arthritis psoriatica

- De eerste dosis is 160 mg (2 injectiespuiten van elk 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 (1 injectiespuit).

Axiale spondyloarthritis

De aanbevolen dosis is 160 mg (2 injectiespuiten van elk 80 mg) als subcutane injectie op week 0 gevolgd door 80 mg (1 injectiespuit) elke 4 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Taltz toegediend 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 arthritis 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
- reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

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

- misselijkheid
- 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)
- buikkrampen en buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen)

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. 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 tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Niet tegen de achterkant van de koelkast plaatsen.

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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 juni 2020

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:

Bereiding van een dosis van 40 mg ixekizumab voor kinderen met een lichaamsgewicht van 25 tot 50 kg

Doses ixekizumab van 40 mg moeten worden bereid en toegediend door een gekwalificeerde zorgverlener.

Gebruik de Taltz 80 mg/1ml voorgevulde injectiespuit alleen voor de bereiding van voorgeschreven pediatrische doses van 40 mg.

1. Breng de gehele inhoud van een voorgevulde injectiespuit in een steriele, heldere glazen injectieflacon. De injectieflacon NIET schudden of zwenken.
2. Gebruik een wegwerpinjectiespuit van 0,5 ml of 1,0 ml en een steriele naald om de voorgeschreven dosis (0,5 ml voor 40 mg) uit de injectieflacon op te zuigen.
3. Vervang de naald door een steriele naald van 27 Gauge om de patiënt te injecteren. Voer ongebruikte ixekizumab die in de injectieflacon achterblijft, af.

De bereide ixekizumab moet binnen 4 uur na het aanprikken van de steriele injectieflacon bij kamertemperatuur worden toegediend.