

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Taltz 80 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit ixekizumab

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 spondyloartritis bij volwassenen
- Niet-radiografische axiale spondyloartritis bij volwassenen

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 of deze niet verdragen, 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 spondyloartritis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een ontstekingsziekte, axiale spondyloartritis 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 spondyloartritis; als het optreedt bij patiënten bij wie op röntgenfoto's geen verschijnselen worden gezien, wordt het aangeduid als niet-radiografische axiale spondyloartritis. Als u axiale spondyloartritis 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

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

Gebruik dit geneesmiddel niet 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 kunt 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 "Gebruikershandleiding" 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

Zeer vaak (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)

Vaak (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)

Soms (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 opzwellen 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 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 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., Parendorpseweg 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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

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 (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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 oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit alleen voor de bereiding van voorgeschreven pediatrische doses van 40 mg.

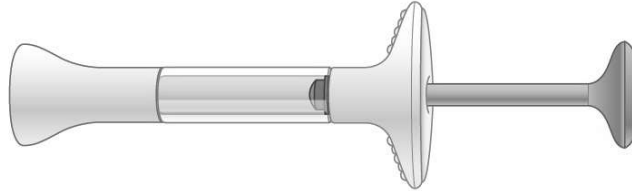
1. Breng de gehele inhoud van een voorgevulde injectiespuit in een steriele, heldere glazen injectieflacon. De injectieflacon NIET schudden of zwenken.
2. Gebruik een wegwerpinjectiespuit van 0,5 ml of 1,0 ml en een steriele naald om de voorgeschreven dosis (0,5 ml voor 40 mg) uit de injectieflacon op 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.

Gebruikershandleiding

Taltz 80mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit

ixekizumab



Voordat u uw voorgevulde injectiespuit gebruikt:

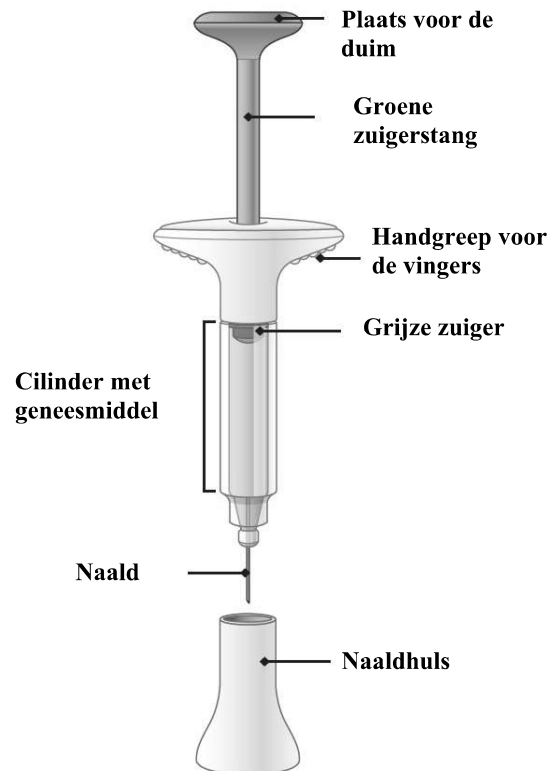
Belangrijk om te weten

- Lees voordat u de Taltz voorgevulde injectiespuit gaat gebruiken de stapsgewijze instructies door en volg alle aanwijzingen nauwgezet op. Bewaar de gebruikershandleiding en raadpleeg deze als dat nodig is.
- De voorgevulde injectiespuit bevat 1 dosis Taltz. De injectiespuit is ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.
- De injectiespuit mag niet geschud worden.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u helpen bij het kiezen van de plaats op uw lichaam om uw dosis te injecteren.
- Lees de bijsluiter van Taltz in deze verpakking voor meer informatie over uw geneesmiddel.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Lees alle stapsgewijze aanwijzingen aandachtig voordat u de Taltz voorgevulde injectiespuit gebruikt en volg deze aanwijzingen nauwgezet op.

Onderdelen



1 KLAARMAKEN

1a Haal de injectiespuit uit de koelkast. Laat de naaldhuls op de spuit zitten tot u klaar bent om te injecteren. **Wacht 30 minuten** voordat u de spuit gebruikt om hem op kamertemperatuur te laten komen.

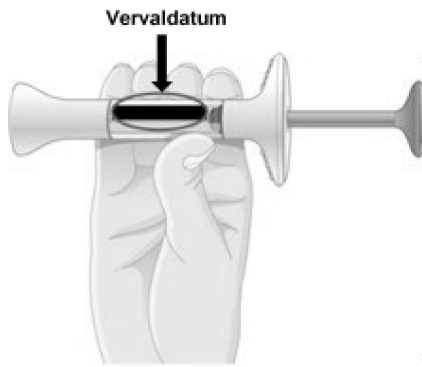


GEBRUIK GEEN warmtebronnen om het geneesmiddel te verwarmen, zoals een magnetron, warm water of direct zonlicht.

1b Verzamel alles wat u nodig heeft voor uw injectie:

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of een stukje gaas
- 1 naaldencontainer voor het weggooien van de spuit

1c



Controleer de voorgevulde spuit aan de buitenzijde op beschadigingen. Laat de naaldhuls op de spuit totdat u klaar bent om te injecteren. Controleer het etiket. Controleer of de naam Taltz op het etiket staat.

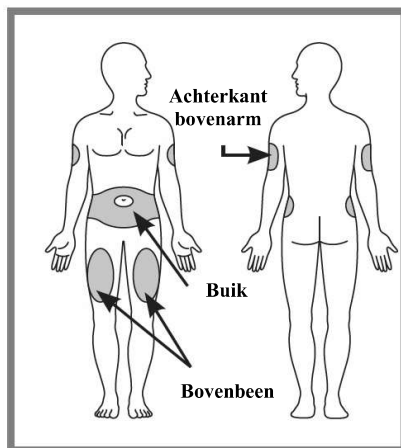
Het geneesmiddel moet helder zijn. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

GEBRUIK de spuit **NIET** en gooi hem weg zoals u verteld is, als u een van de volgende zaken opmerkt:

- De uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- De spuit ziet er beschadigd uit.
- Het geneesmiddel ziet er troebel uit, is duidelijk bruin gekleurd of het heeft kleine deeltjes.

1d Was uw handen voordat u uw geneesmiddel injecteert.

1e



Kies de plaats om te injecteren.

U kunt injecteren in uw buik, in uw bovenbeen of in de achterkant van uw bovenarm. Om in uw arm te injecteren heeft u de hulp van een ander nodig.

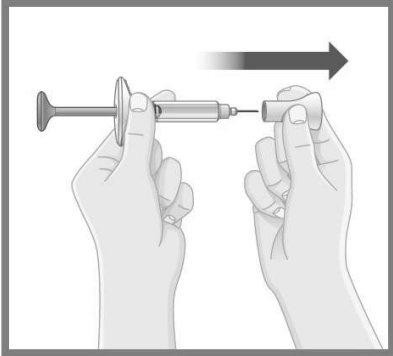
Injecteer **NIET** in een gebied waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, rood of hard is of waar u littekens of zwangerschapsstrepen heeft. **NIET** injecteren binnen 2,5 cm van de navel.

Wissel uw injectieplaatsen af. Injecteer **NIET** steeds op precies dezelfde plaats. Als uw laatste injectie bijvoorbeeld in uw linkerbovenbeen was, moet de volgende injectie in het rechterbovenbeen gegeven worden of in uw buik of de achterkant van een van de bovenarmen.

1f Maak uw huid klaar. Maak de huid schoon met een alcoholdoekje. Laat de plaats van de injectie op natuurlijke wijze drogen voordat u uw geneesmiddel injecteert.

2 INJECTEREN

2a

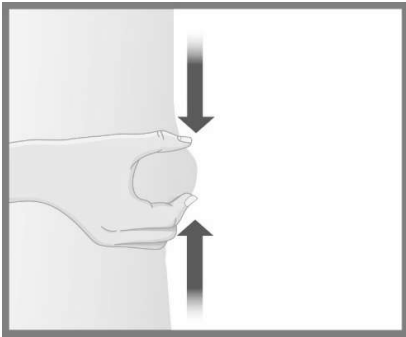


Verwijder de naaldhuls en gooi deze weg.

Zet de naaldhuls er **NIET** opnieuw op – u kunt de naald beschadigen en uzelf per ongeluk verwonden.

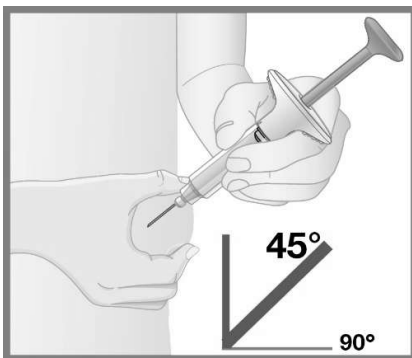
Raak de naald **NIET** aan.

2b

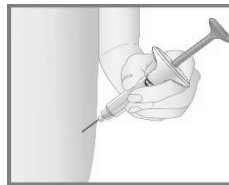


Pak voorzichtig een huidplooi op de injectieplaats.

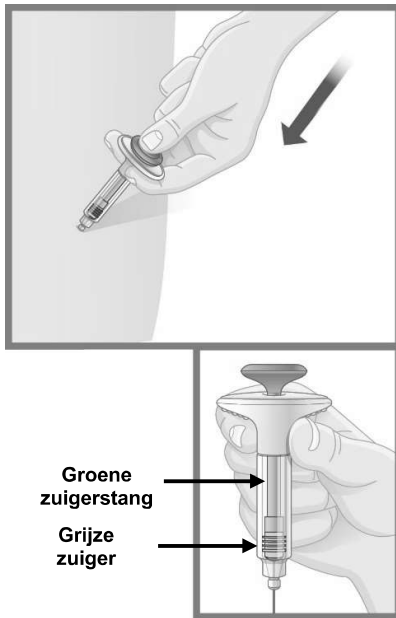
2c



Breng de naald in de huid in onder een hoek van 45 graden. Laat dan de huid langzaam los. Zorg er voor dat de naald op zijn plaats blijft.



2d



Druk de zuiger omlaag.

Duw langzaam de zuiger helemaal omlaag tot al het geneesmiddel is geïnjecteerd. De grijze zuiger moet helemaal tot aan het eind van de spuit worden gedrukt. Haal de naald voorzichtig uit uw huid.

Druk een wattenbolletje of een gaasje op de injectieplaats. Wrijf **NIET** op de injectieplaats, want dit kan blauwe plekken veroorzaken. Er kan wat bloed verschijnen. Dat is normaal.

U moet de groene zuigerstang door de schacht van de spuit heen zien als de injectie afgerond is.

3 VOLTOOIEN

3a



Gooi de vorgevulde spuit weg.

Plaats de naaldhuls **NIET** weer terug. Gooi de injectiespuit weg in een prikveilige naaldencontainer of zoals aangegeven door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u de injectiespuit of de naaldencontainer weggooit:

- Gooi de injectiespuit weg in de naaldencontainer of zoals aangegeven door uw arts, apotheker of verpleegkundige
- Hergebruik de gevulde naaldencontainer niet.
- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u geneesmiddelen moet weggooien die u niet meer gebruikt.

Tips voor de veiligheid

- Als u vragen heeft of hulp nodig heeft met uw voorgevulde injectiespuit, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u niet goed kunt zien, gebruik uw injectiespuit dan NIET zonder hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de injectiespuit.
- Deel uw voorgevulde Taltz injectiespuit NIET met iemand anders. U kunt hen infecteren of geïnfecteerd worden.
- Houd de spuit buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Als u geen prikveilige naaldencontainer heeft, vraag dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige waar u er één kunt krijgen.

Veelgestelde vragen

Q. Wat als ik luchtbelletjes in mijn injectiespuit zie?

- A. Het is normaal dat er soms luchtbelletjes in de spuit zitten. Taltz wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutane injectie). Bij dit soort injecties zijn luchtbelletjes geen probleem. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

Q. Wat als er een druppel vloeistof op de naaldpunt zit als ik de naaldhuls verwijder?

- A. Druppels vloeistof op de naaldpunt zijn niet erg. Ze zijn niet schadelijk voor u hebben geen invloed op uw dosis.

Q. Wat als ik de zuiger niet kan indrukken?

A. Als de zuiger vast zit of beschadigd is:

- Gebruik de injectiespuit NIET meer.
- Haal de naald uit uw huid.

Q. Hoe weet ik of ik de hele injectie heb gegeven?

A. Als u uw volledige injectie hebt gehad:

- moet de groene zuigerstang door de schacht van de spuit te zien zijn.
- moet de grijze zuiger helemaal tot aan het eind van de injectiespuit zijn geduwd.

Lees de volledige gebruikershandleiding en de patiëntenbijsluiter in deze verpakking om meer over uw geneesmiddel te weten te komen.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Taltz 80 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen ixekizumab

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
6. 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 spondyloartritis bij volwassenen
- Niet-radiografische axiale spondyloartritis bij volwassenen

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 of deze niet verdragen 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 spondyloartritis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een ontstekingsziekte, axiale spondyloartritis 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 spondyloartritis; als het optreedt bij patiënten bij wie op röntgenfoto's geen verschijnselen worden gezien, wordt het aangeduid als niet-radiografische axiale spondyloartritis. Als u axiale spondyloartritis 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 artritis 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 pijn, 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

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

Gebruik dit geneesmiddel niet voor de behandeling van artritis 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 kunt 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.

Gebruik de Taltz 80 mg/1 ml voorgevulde pen alleen bij kinderen die doses van 80 mg nodig hebben en voor wie de dosis niet hoeft te worden bereid.

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

Lees de "Gebruikershandleiding" voor de pen 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 pennen 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 pen) 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 pen).

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 pennen)	80 mg (1 pen)
25 tot 50 kg	80 mg (1 pen)	40 mg (bereiding van de dosis vereist).

Doses ixekizumab van 40 mg moeten worden bereid en toegediend door een gekwalificeerde zorgverlener, daarbij gebruik makende van de commercieel verkrijgbare Taltz 80 mg/1 ml-voorgevulde injectiespuit.

Gebruik de Taltz voorgevulde pen alleen bij kinderen die een dosis van 80 mg nodig hebben. Gebruik de Taltz voorgevulde pen van 80 mg niet voor de bereiding van een dosis van 40 mg.

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 pennen 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 pen) 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 pen).

Voor andere patiënten met arthritis psoriatica

- De eerste dosis is 160 mg (2 pennen 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 pen).

Axiale spondyloarthritis

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

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 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

Zeer vaak (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)

Vaak (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)

Soms (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 opzwellen 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 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 het etiket van de pen 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 pen 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 pen 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.

De injectiespuit zit in een wegwerpen met één dosis.

Verpakkingen van 1, 2 of 3 voorgevulde pennen. 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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

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 (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Gebruikershandleiding

Taltz 80 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

ixekizumab



Voordat u uw voorgevulde pen gebruikt:

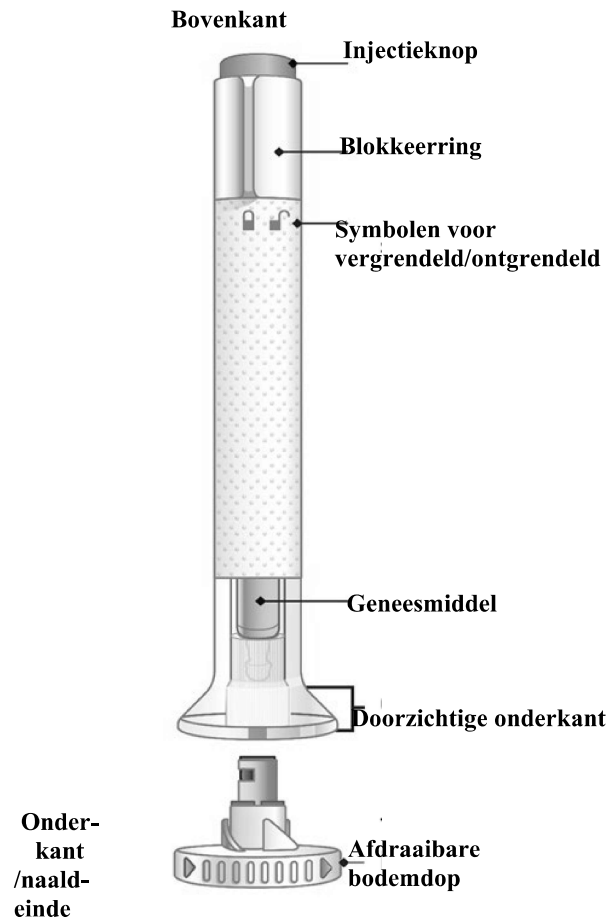
Belangrijk om te weten

- Lees voordat u de Taltz voorgevulde pen gaat gebruiken de stapsgewijze instructies door en volg alle aanwijzingen nauwgezet op. Bewaar de gebruikershandleiding en raadpleeg deze als dat nodig is.
- De voorgevulde pen bevat 1 dosis Taltz. De pen is ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
- De voorgevulde pen mag niet geschud worden.
- De voorgevulde pen heeft glazen onderdelen. Ga er voorzichtig mee om. Als u de pen op een hard oppervlak hebt laten vallen, gebruik hem dan niet. Gebruik een nieuwe voorgevulde pen voor uw injectie.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u helpen bij het kiezen van de plaats op uw lichaam om uw dosis te injecteren.
- Lees de bijsluiter van Taltz in deze verpakking voor meer informatie over uw geneesmiddel.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Lees alle stapsgewijze aanwijzingen aandachtig voordat u de Taltz voorgevulde pen gebruikt en volg deze aanwijzingen nauwgezet op.

Onderdelen



1 KLAARMAKEN

- 1a** Haal de voorgevulde pen uit de koelkast. Laat de bodemdop op de pen zitten tot u klaar bent om te injecteren. **Wacht 30 minuten** voordat u de pen gebruikt om hem op kamertemperatuur te laten komen.

GEBRUIK GEEN warmtebronnen om het geneesmiddel te verwarmen, zoals een magnetron, warm water of direct zonlicht.

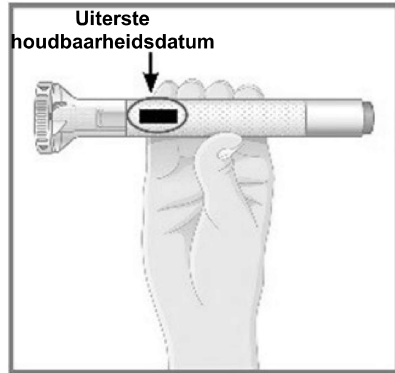
1 Verzamel alles wat u nodig heeft voor uw injectie:

b

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of een stukje gaas
- 1 naaldencontainer voor het weggooien van de voorgevulde pen



1c



Controleer de voorgevulde pen. Controleer het etiket. Overtuig u ervan dat de naam Taltz op het etiket staat.

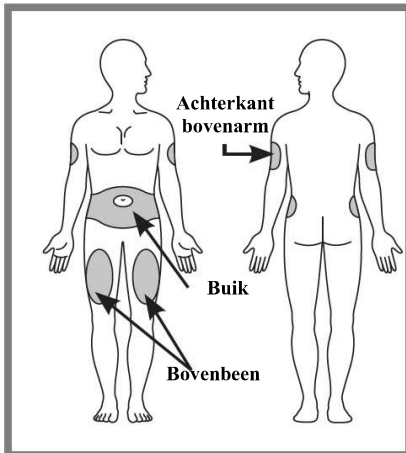
Het geneesmiddel moet helder zijn. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

GEBRUIK de voorgevulde pen **NIET** en gooi hem weg zoals u verteld is, als u een van de volgende zaken opmerkt:

- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- De pen ziet er beschadigd uit.
- Het geneesmiddel ziet er troebel uit, is duidelijk bruin gekleurd of het heeft kleine deeltjes.

1d **Was uw handen voordat u uw geneesmiddel injecteert.**

1e



Kies de plaats om te injecteren.

U kunt injecteren in uw buik (het gebied van de maag), in uw bovenbeen of in de achterkant van uw bovenarm. Om in uw arm te injecteren heeft u de hulp van een ander nodig.

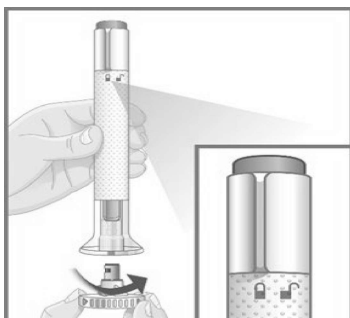
Injecteer **NIET** in een gebied waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, rood of hard is of waar u littekens of zwangerschapsstrepen heeft. **NIET** injecteren binnen 2,5 cm van de navel.

Wissel uw injectieplaatsen af. Injecteer **NIET** steeds op precies dezelfde plaats. Als uw laatste injectie bijvoorbeeld in uw linkerbovenbeen was, moet de volgende injectie in het rechterbovenbeen gegeven worden of in uw buik of de achterkant van een van de bovenarmen.

1f **Maak uw huid klaar.** Maak de huid schoon met een alcoholdoekje. Laat de plaats van de injectie op natuurlijke wijze drogen voordat u uw geneesmiddel injecteert.

2 INJECTEREN

2a



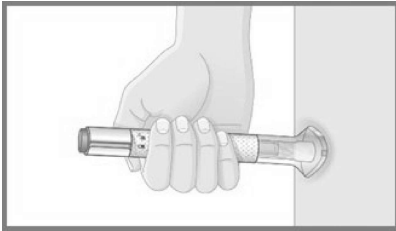
Controleer of de blokkeerring op vergrendeld staat.

Laat de bodemdop op de pen zitten totdat u klaar bent om te injecteren. Raak de naald **NIET** aan.

Draai de bodemdop er van af.

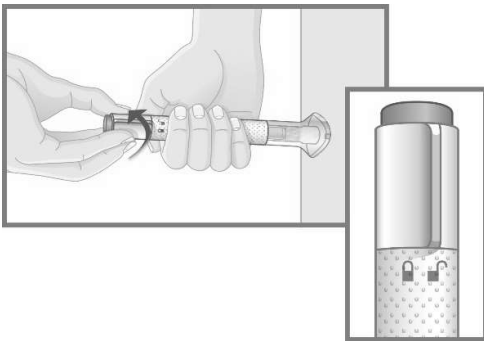
Gooi de bodemdop in de afvalbak. U hoeft de bodemdop niet terug te zetten – dat kan de naald beschadigen of u kunt uzelf per ongeluk verwonden.

2b



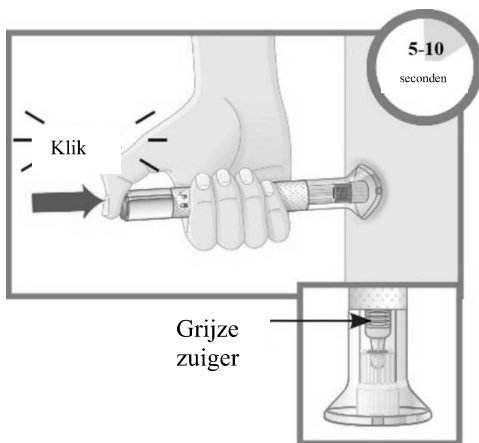
Zet de doorzichtige onderkant plat en stevig tegen uw huid.

2c



Houd de onderkant op uw huid en draai de blokkeerring dan in de ontgrendelde positie. U bent nu klaar om te injecteren

2d



Druk de groene injectieknop in. U hoort een harde klik.

Blijf de doorzichtige onderkant stevig tegen uw huid aan houden. U zult ongeveer 5 tot 10 seconden na de eerste klik een tweede harde klik horen. De tweede harde klik geeft aan dat uw injectie klaar is.

U zult ook de grijze zuiger boven in de doorzichtige onderkant zien.

Haal de voorgevulde pen van uw huid af.

Druk een wattenbolletje of een gaasje op de injectieplaats. Wrijf **NIET** op de injectieplaats, want dit kan blauwe plekken veroorzaken. Er kan wat bloed verschijnen. Dat is normaal.

3 VOLTOOIEN

3a



Gooi de voorgevulde pen weg.

Zet de bodemdop **NIET** terug op de pen. Gooi de voorgevulde pen weg in een prikveilige naaldencontainer of zoals aangegeven door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u de voorgevulde pen of de naaldencontainer weggooit:

- Gooi de voorgevulde pen weg in de naaldencontainer of zoals aangegeven door uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Hergebruik de gevulde naaldencontainer niet.
- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u geneesmiddelen moet weggooien die u niet meer gebruikt.

Tips voor de veiligheid

- Als u vragen heeft of hulp nodig heeft met uw voorgevulde pen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u niet goed kunt zien, gebruik uw voorgevulde pen dan **NIET** zonder hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de pen.
- Houd de voorgevulde pen buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Als u geen prikveilige naaldencontainer heeft, vraag dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige waar u er één kunt krijgen.

Veelgestelde vragen

Q. Wat als ik luchtbelletjes in mijn voorgevulde pen zie?

A. Het is normaal dat er soms luchtbelletjes in de voorgevulde pen zitten. Taltz wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutane injectie). Bij dit soort injecties zijn luchtbelletjes geen probleem. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

Q. Wat als er een druppel vloeistof op de naaldpunt zit als ik de bodemdop verwijder?

A. Druppels vloeistof op de naaldpunt zijn niet erg. Ze zijn niet schadelijk voor u hebben geen invloed op uw dosis.

Q. Wat als ik de voorgevulde pen ontgrendel en de groene injectieknop indruk voordat ik de bodemdop heb verwijderd?

A. Haal de bodemdop er niet af. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Q. Moet ik de injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie klaar is?

A. Dat is niet nodig, maar het kan u helpen de voorgevulde pen vast en stevig tegen uw huid te houden.

Q. Wat als de naald zich niet terugtrekt na mijn injectie?

A. Raak de naald niet aan en zet de bodemdop niet terug. Gooi de voorgevulde pen weg in een afsluitbare prikveilige naaldencontainer. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Q. Wat als ik meer dan 2 klikken hoor bij mijn injectie – 2 harde klikken en een zachte. Heb ik dan mijn volledige injectie gehad?

A. Sommige patiënten kunnen een zachte klik horen net vóór de tweede harde klik. Dat is normaal. Haal de voorgevulde pen niet van uw huid af voordat u de tweede harde klik hoort.

Q. Hoe weet ik dat mijn injectie klaar is?

A. Nadat u de groen injectieknop indrukt, zult u 2 harde klikken horen. De tweede klik geeft aan dat uw injectie klaar is. U zult dan ook de grijze zuiger zien boven in de doorzichtige onderkant.

Lees de volledige gebruikershandleiding en de patiëntenbijsluiter in deze verpakking om meer over uw geneesmiddel te weten te komen.