

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

### **SYLVANT 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie siltuximab**

▼ 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 toegediend krijgt 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.
- 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 SYLVANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is SYLVANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is SYLVANT?**

SYLVANT is een geneesmiddel dat de werkzame stof siltuximab bevat.

Siltuximab is een monoklonaal antilichaam (een gespecialiseerd type eiwit) dat selectief bindt aan een antigen (een doeleiwit) in het lichaam dat interleukine-6 (IL-6) genoemd wordt.

##### **Waarvoor wordt SYLVANT gebruikt?**

SYLVANT wordt gebruikt om de multicentrische vorm van de ziekte van Castleman (MCD) te behandelen bij volwassen patiënten die niet besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of het humaan herpesvirus-8 (HHV-8).

De multicentrische vorm van de ziekte van Castleman veroorzaakt ontwikkeling van goedaardige tumoren (niet-kanker gezwellen) in de lymfeklieren in uw lichaam. Symptomen van deze ziekte zijn onder andere zich vermoeid voelen, 's nachts transpireren, tintelingen voelen en uw eetlust verliezen.

##### **Hoe werkt SYLVANT?**

Patiënten met MCD maken teveel IL-6 aan en het wordt gedacht dat dit bijdraagt aan de abnormale groei van bepaalde cellen in de lymfeknopen. Door aan IL-6 te binden, blokkeert siltuximab zijn activiteit en stopt de abnormale celgroei. Dit helpt om de omvang van de aangetaste lymfeknopen te verkleinen, waardoor de symptomen van de ziekte verminderen en dit zou u moeten helpen uw normale dagelijkse werkzaamheden uit te voeren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent ernstig allergisch voor siltuximab of voor één van de andere 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u momenteel een infectie heeft – dit is omdat SYLVANT uw vermogen om infecties te voelen of te bestrijden kan verminderen, en infecties erger kunnen worden;
- u moet worden ingeënt of als het kan zijn dat u binnenkort moet worden ingeënt – dit is omdat sommige inenting niet samen met SYLVANT gegeven mogen worden;
- u een hoog gehalte van vet in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) – dit is omdat SYLVANT deze gehalten kan verhogen. Uw arts kan u geneesmiddelen voorschrijven om dit te corrigeren;
- u een aandoening heeft zoals een maagzweer of diverticulitis die het risico op het krijgen van een scheurtje in uw maag of darm (maag-darmp perforatie) kan vergroten. Tekenen van zo'n scheurtje dat zich ontwikkelt, zijn onder andere: verergerende maagpijn, misselijkheid (neiging tot braken), veranderingen in de ontlasting en koorts – als u een van deze tekenen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- u een leverziekte heeft of veranderingen die zichtbaar worden bij bloedtests van de lever. Uw arts zal u en uw leverfunctie controleren.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt

### **Allergische reacties**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens of na het infuus een ernstige allergische reactie ondervindt. Tekenen die hierop kunnen wijzen, zijn onder andere: moeilijk ademen, een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstig gevoel van duizeligheid of lichteid in het hoofd, gezwollen lippen of huiduitslag.

### **Infecties**

Het kan zijn dat u makkelijker infecties krijgt als u wordt behandeld met SYLVANT.

Deze infecties kunnen ernstig zijn, bijvoorbeeld longontsteking of bloedvergiftiging (ook wel 'sepsis' genoemd).

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als een teken krijgt van een infectie tijdens uw behandeling met SYLVANT. Zulke tekenen zijn bijvoorbeeld: hoesten, griepachtige verschijnselen, zich niet lekker voelen, een rode of warme huid, koorts. Uw arts kan uw behandeling met SYLVANT dan onmiddellijk stoppen.

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

Het is niet bekend of SYLVANT veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep, daarom mag SYLVANT niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SYLVANT 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 uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- theofylline, gebruikt voor de behandeling van astma
- warfarine, een bloedverdunner
- ciclosporine, gebruikt tijdens en na orgaantransplantaties
- anticonceptiepillen, gebruikt om te voorkomen dat u zwanger raakt.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- SYLVANT wordt ontraden tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of SYLVANT schadelijke effecten heeft op de baby of op een zwangere vrouw of een vrouw die borstvoeding geeft.
- U mag niet zwanger raken tijdens uw behandeling met SYLVANT en gedurende 3 maanden nadat uw behandeling is geëindigd. U moet gedurende deze tijd een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.
- In sommige gevallen, als u zwanger bent en behandeling voor MCD nodig heeft, kan uw arts adviseren dat de voordelen van het gebruiken van SYLVANT voor uw gezondheid groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren baby, zoals een verhoogd risico op infectie en het gebruik van bepaalde vaccins bij baby's waarvan de moeders SYLVANT gebruikten terwijl ze zwanger waren.
- Het is niet bekend of SYLVANT in de moedermelk terechtkomt. U en uw arts moeten samen besluiten of u SYLVANT blijft krijgen óf dat u borstvoeding geeft en stopt met SYLVANT.

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

Het is niet waarschijnlijk dat SYLVANT effect heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen gereedschappen of machines te gebruiken.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

SYLVANT wordt alleen toegediend door uw arts of verpleegkundige, in een ziekenhuis.

- De aanbevolen dosis is 11 milligram per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per 3 weken gegeven.
- U zult SYLVANT krijgen als een 'intraveneus infuus' (een infuus in een ader, gewoonlijk in uw arm).
- Het wordt langzaam toegediend over een periode van 1 uur.
- Tijdens het infuus met SYLVANT zult u in de gaten worden gehouden om te zien of u geen bijwerkingen krijgt.
- U blijft behandeling krijgen totdat u en uw arts het erover eens zijn dat u niet langer baat heeft bij de behandeling.

### **Heeft u meer van dit middel gekregen dan zou mogen?**

Aangezien dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u denkt dat u te veel SYLVANT heeft gekregen, zeg dat dan onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige. Het is niet bekend wat de mogelijke bijwerkingen zijn wanneer te veel SYLVANT wordt gegeven.

### **Als u stopt met de behandeling met SYLVANT**

U moet niet met het gebruik van SYLVANT stoppen zonder dat u dit eerst met uw arts heeft besproken.

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. Met dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt. Het kan nodig zijn dat hij of zij uw behandeling stopzet:**

**Vaak** (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- ernstige allergische reactie – tekenen hiervan kunnen zijn: moeilijke ademhaling, een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstig gevoel van duizeligheid of lichteheid in het hoofd, gezwollen lippen of huiduitslag.

**Andere bijwerkingen zijn:**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen merkt:

**Zeer vaak** (dit kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- een verlaging van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- een verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- jeuk
- huiduitslag, jeukende huiduitslag (eczeem)
- hoge vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie)
- hoog gehalte ‘urinezuur’ in het bloed, wat jicht kan veroorzaken
- afwijkende uitslag van een nieronderzoek
- gezwollen armen, benen, hals of gezicht
- hoge bloeddruk
- luchtweginfecties – zoals van de neus, de bijholtes of de keel
- urineweginfectie
- gewone verkoudheid
- keelpijn
- maagpijn of een vervelend gevoel in de maag, verstopping, diarree, zuurbranden, zweren in de mond, misselijkheid, braken
- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- gewrichtspijn, pijn in arm of been
- gewichtstoename

**Vaak** (dit kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- hoog cholesterolgehalte in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

**Nederland**

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 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). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik het product niet als u ondoorzichtige of vreemde deeltjes ziet en/of als de oplossing verkleurd lijkt na het klaarmaken.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is siltuximab. Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 100 mg siltuximab. Na reconstitutie bevat de oplossing 20 mg siltuximab per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 en sucrose.

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

- SYLVANT wordt geleverd in een glazen injectieflacon met wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat).
- SYLVANT is beschikbaar in verpakkingen die 1 injectieflacon bevatten.

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

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
België

### **Fabrikant**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

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:

### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

## Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.**

### Andere informatiebronnen

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

Dit geneesmiddel is enkel voor eenmalig gebruik.

1. Werk aseptisch.
2. Bereken de dosis, het totale volume van de benodigde gereconstitueerde SYLVANT-oplossing en het aantal benodigde injectieflacons. Voor de bereiding wordt een 21-gauge 1½ inch (38 mm)-naald aanbevolen. Infuuszakken (250 ml) moeten dextrose 5% bevatten en moeten gemaakt zijn van polyvinylchloride (PVC), of van polyolefine (PO), of polypropyleen (PP), of polyethyleen (PE). Als alternatief kunnen PE-flessen worden gebruikt.
3. Laat de injectieflacon(s) met SYLVANT in ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur komen (15°C tot 25°C). SYLVANT moet tijdens de hele bereiding op kamertemperatuur blijven. Iedere injectieflacon moet worden gereconstitueerd met 5,2 ml water voor injecties voor eenmalig gebruik om een oplossing te verkrijgen met 20 mg/ml.
4. Draai de injectieflacons met de reconstitutievlloeistof voorzichtig om het poeder te helpen oplossen (NIET HEVIG SCHUDDEN, HEVIG ROEREN OF DE VORTEX GEBRUIKEN). Haal niets uit de injectieflacons zo lang niet al het poeder volledig is opgelost. Het poeder moet in minder dan 60 minuten oplossen. Inspecteer de injectieflacons op deeltjes en verkleuring voordat de dosis wordt bereid. Gebruik de oplossing niet als er zichtbaar sprake is van ondoorzichtige of vreemde deeltjes en/of verkleuring van de vloeistof.
5. Verdun het totale volume van de gereconstitueerde dosisoplossing tot 250 ml met steriele dextrose 5%, door een volume gelijk aan het volume van de gereconstitueerde SYLVANT uit de dextrose 5% in een zak van 250 ml te halen. Voeg het totale volume van de gereconstitueerde SYLVANT-oplossing langzaam toe aan de infuuszak van 250 ml. Laat het mengen door de zak zachtjes te bewegen.
6. De gereconstitueerde oplossing mag niet langer dan 2 uur bewaard worden voordat het wordt toegevoegd aan de infuuszak. Het infuus dient binnen 6 uur na de toevoeging van de gereconstitueerde oplossing aan de infuuszak te zijn voltooid. Dien de verdunde oplossing in een periode van 1 uur toe, met gebruik van toedieningssets met een bekleding van PVC of polyurethaan (PU), of PE, met een 0,2-micron inline polyethersulfon (PES)-filter. SYLVANT bevat geen conserveringsmiddelen; bewaar daarom ongebruikte hoeveelheden van de infuusoplossing niet om deze alsnog te gebruiken.

7. Er zijn geen fysisch-biochemische compatibiliteitsstudies uitgevoerd om de gelijktijdige toediening te onderzoeken van SYLVANT met andere geneesmiddelen. Geef het infuus met SYLVANT niet gelijktijdig in dezelfde intraveneuze lijn met andere middelen.
8. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de merknaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.

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

### **SYLVANT 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** siltuximab

▼ 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 toegediend krijgt 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.
- 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 SYLVANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is SYLVANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is SYLVANT?**

SYLVANT is een geneesmiddel dat de werkzame stof siltuximab bevat.

Siltuximab is een monoklonaal antilichaam (een gespecialiseerd type eiwit) dat selectief bindt aan een antigen (een doeleiwit) in het lichaam dat interleukine-6 (IL-6) genoemd wordt.

##### **Waarvoor wordt SYLVANT gebruikt?**

SYLVANT wordt gebruikt om de multicentrische vorm van de ziekte van Castleman (MCD) te behandelen bij volwassen patiënten die niet besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of het humaan herpesvirus-8 (HHV-8).

De multicentrische vorm van de ziekte van Castleman veroorzaakt ontwikkeling van goedaardige tumoren (niet-kanker gezwellen) in de lymfeklieren in uw lichaam. Symptomen van deze ziekte zijn onder andere zich vermoeid voelen, 's nachts transpireren, tintelingen voelen en uw eetlust verliezen.

##### **Hoe werkt SYLVANT?**

Patiënten met MCD maken teveel IL-6 aan en het wordt gedacht dat dit bijdraagt aan de abnormale groei van bepaalde cellen in de lymfeknopen. Door aan IL-6 te binden, blokkeert siltuximab zijn activiteit en stopt de abnormale celgroei. Dit helpt om de omvang van de aangetaste lymfeknopen te verkleinen, waardoor de symptomen van de ziekte verminderen en dit zou u moeten helpen uw normale dagelijkse werkzaamheden uit te voeren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent ernstig allergisch voor siltuximab of voor één van de andere 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u momenteel een infectie heeft – dit is omdat SYLVANT uw vermogen om infecties te voelen of te bestrijden kan verminderen, en infecties erger kunnen worden;
- u moet worden ingeënt of als het kan zijn dat u binnenkort moet worden ingeënt – dit is omdat sommige inenting niet samen met SYLVANT gegeven mogen worden;
- u een hoog gehalte van vet in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) – dit is omdat SYLVANT deze gehalten kan verhogen. Uw arts kan u geneesmiddelen voorschrijven om dit te corrigeren;
- u een aandoening heeft zoals een maagzweer of diverticulitis die het risico op het krijgen van een scheurtje in uw maag of darm (maag-darmp perforatie) kan vergroten. Tekenen van zo'n scheurtje dat zich ontwikkelt, zijn onder andere: verergerende maagpijn, misselijkheid (neiging tot braken), veranderingen in de ontlasting en koorts – als u een van deze tekenen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- u een leverziekte heeft of veranderingen die zichtbaar worden bij bloedtests van de lever. Uw arts zal u en uw leverfunctie controleren.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Allergische reacties**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens of na het infuus een ernstige allergische reactie ondervindt. Tekenen die hierop kunnen wijzen, zijn onder andere: moeilijk ademen, een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstig gevoel van duizeligheid of lichteheid in het hoofd, gezwollen lippen of huiduitslag.

### **Infecties**

Het kan zijn dat u makkelijker infecties krijgt als u wordt behandeld met SYLVANT.

Deze infecties kunnen ernstig zijn, bijvoorbeeld longontsteking of bloedvergiftiging (ook wel 'sepsis' genoemd).

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als een teken krijgt van een infectie tijdens uw behandeling met SYLVANT. Zulke tekenen zijn bijvoorbeeld: hoesten, griepachtige verschijnselen, zich niet lekker voelen, een rode of warme huid, koorts. Uw arts kan uw behandeling met SYLVANT dan onmiddellijk stoppen.

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

Het is niet bekend of SYLVANT veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep, daarom mag SYLVANT niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SYLVANT 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 uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- theofylline, gebruikt voor de behandeling van astma
- warfarine, een bloedverdunner
- ciclosporine, gebruikt tijdens en na orgaantransplantaties
- anticonceptiepillen, gebruikt om te voorkomen dat u zwanger raakt.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- SYLVANT wordt ontraden tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of SYLVANT schadelijke effecten heeft op de baby of op een zwangere vrouw of een vrouw die borstvoeding geeft.
- U mag niet zwanger raken tijdens uw behandeling met SYLVANT en gedurende 3 maanden nadat uw behandeling is geëindigd. U moet gedurende deze tijd een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.
- In sommige gevallen, als u zwanger bent en behandeling voor MCD nodig heeft, kan uw arts adviseren dat de voordelen van het gebruiken van SYLVANT voor uw gezondheid groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren baby, zoals een verhoogd risico op infectie en het gebruik van bepaalde vaccins bij baby's waarvan de moeders SYLVANT gebruikten terwijl ze zwanger waren.
- Het is niet bekend of SYLVANT in de moedermelk terechtkomt. U en uw arts moeten samen besluiten of u SYLVANT blijft krijgen óf dat u borstvoeding geeft en stopt met SYLVANT.

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

Het is niet waarschijnlijk dat SYLVANT effect heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen gereedschappen of machines te gebruiken.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

SYLVANT wordt alleen toegediend door uw arts of verpleegkundige, in een ziekenhuis.

- De aanbevolen dosis is 11 milligram per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per 3 weken gegeven.
- U zult SYLVANT krijgen als een 'intraveneus infuus' (een infuus in een ader, gewoonlijk in uw arm).
- Het wordt langzaam toegediend over een periode van 1 uur.
- Tijdens het infuus met SYLVANT zult u in de gaten worden gehouden om te zien of u geen bijwerkingen krijgt.
- U blijft behandeling krijgen totdat u en uw arts het erover eens zijn dat u niet langer baat heeft bij de behandeling.

### **Heeft u meer van dit middel gekregen dan zou mogen?**

Aangezien dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u denkt dat u te veel SYLVANT heeft gekregen, zeg dat dan onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige. Het is niet bekend wat de mogelijke bijwerkingen zijn wanneer te veel SYLVANT wordt gegeven.

### **Als u stopt met de behandeling met SYLVANT**

U moet niet met het gebruik van SYLVANT stoppen zonder dat u dit eerst met uw arts heeft besproken.

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. Met dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt. Het kan nodig zijn dat hij of zij uw behandeling stopzet:**

**Vaak** (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- ernstige allergische reactie – tekenen hiervan kunnen zijn: moeilijke ademhaling, een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstig gevoel van duizeligheid of lichteheid in het hoofd, gezwollen lippen of huiduitslag.

**Andere bijwerkingen zijn:**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen merkt:

**Zeer vaak** (dit kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- een verlaging van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- een verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- jeuk
- huiduitslag, jeukende huiduitslag (eczeem)
- hoge vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie)
- hoog gehalte ‘urinezuur’ in het bloed, wat jicht kan veroorzaken
- afwijkende uitslag van een nieronderzoek
- gezwollen armen, benen, hals of gezicht
- hoge bloeddruk
- luchtweginfecties – zoals van de neus, de bijholtes of de keel
- urineweginfectie
- gewone verkoudheid
- keelpijn
- maagpijn of een vervelend gevoel in de maag, verstopping, diarree, zuurbranden, zweren in de mond, misselijkheid, braken
- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- gewrichtspijn, pijn in arm of been
- gewichtstoename

**Vaak** (dit kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- hoog cholesterolgehalte in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

**Nederland**

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 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). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik het product niet als u ondoorzichtige of vreemde deeltjes ziet en/of als de oplossing verkleurd lijkt na het klaarmaken.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is siltuximab. Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 400 mg siltuximab. Na reconstitutie bevat de oplossing 20 mg siltuximab per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 en sucrose.

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

- SYLVANT wordt geleverd in een glazen injectieflacon met wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat).
- SYLVANT is beschikbaar in verpakkingen die 1 injectieflacon bevatten.

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

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
België

### **Fabrikant**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

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:

### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

## Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.**

### Andere informatiebronnen

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

Dit geneesmiddel is enkel voor eenmalig gebruik.

1. Werk aseptisch.
2. Bereken de dosis, het totale volume van de benodigde gereconstitueerde SYLVANT-oplossing en het aantal benodigde injectieflacons. Voor de bereiding wordt een 21-gauge 1½ inch (38 mm)-naald aanbevolen. Infuuszakken (250 ml) moeten dextrose 5% bevatten en moeten gemaakt zijn van polyvinylchloride (PVC), of van polyolefine (PO), of polypropyleen (PP), of polyethyleen (PE). Als alternatief kunnen PE-flessen worden gebruikt.
3. Laat de injectieflacon(s) met SYLVANT in ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur komen (15°C tot 25°C). SYLVANT moet tijdens de hele bereiding op kamertemperatuur blijven. Iedere injectieflacon moet worden gereconstitueerd met 20 ml water voor injecties voor eenmalig gebruik om een oplossing te verkrijgen met 20 mg/ml.
4. Draai de injectieflacons met de reconstitutievlloeistof voorzichtig om het poeder te helpen oplossen (NIET HEVIG SCHUDDEN, HEVIG ROEREN OF DE VORTEX GEBRUIKEN). Haal niets uit de injectieflacons zo lang niet al het poeder volledig is opgelost. Het poeder moet in minder dan 60 minuten oplossen. Inspecteer de injectieflacons op deeltjes en verkleuring voordat de dosis wordt bereid. Gebruik de oplossing niet als er zichtbaar sprake is van ondoorzichtige of vreemde deeltjes en/of verkleuring van de vloeistof.
5. Verdun het totale volume van de gereconstitueerde dosisoplossing tot 250 ml met steriele dextrose 5%, door een volume gelijk aan het volume van de gereconstitueerde SYLVANT uit de dextrose 5% in een zak van 250 ml te halen. Voeg het totale volume van de gereconstitueerde SYLVANT-oplossing langzaam toe aan de infuuszak van 250 ml. Laat het mengen door de zak zachtjes te bewegen.
6. De gereconstitueerde oplossing mag niet langer dan 2 uur bewaard worden voordat het wordt toegevoegd aan de infuuszak. Het infuus dient binnen 6 uur na de toevoeging van de gereconstitueerde oplossing aan de infuuszak te zijn voltooid. Dien de verdunde oplossing in een periode van 1 uur toe, met gebruik van toedieningssets met een bekleding van PVC of polyurethaan (PU), of PE, met een 0,2-micron inline polyethersulfon (PES)-filter. SYLVANT bevat geen conserveringsmiddelen; bewaar daarom ongebruikte hoeveelheden van de infuusoplossing niet om deze alsnog te gebruiken.

7. Er zijn geen fysisch-biochemische compatibiliteitsstudies uitgevoerd om de gelijktijdige toediening te onderzoeken van SYLVANT met andere geneesmiddelen. Geef het infuus met SYLVANT niet gelijktijdig in dezelfde intraveneuze lijn met andere middelen.
8. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

#### Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de merknaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.