

GALDERMA

EST. 1981

NEMLUVIO VOOR DE BEHANDELING VAN ATOPISCHE DERMATITIS

**In dit boekje leest u hoe de behandeling in zijn werk gaat.
Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking voor meer informatie
over het gebruik van het geneesmiddel.**

Op de volgende pagina's staat nuttige informatie over dit geneesmiddel en leggen we uit wat u kunt verwachten tijdens de behandeling.

Dit materiaal is louter informatief. Het wordt door Galderma enkel uitgegeven voor professionele gezondheidszorgverstrekkers en mag enkel overhandigd worden aan een patiënt (i) nadat deze het initiatief genomen heeft om de professionele gezondheidszorgverstrekker te raadplegen, (ii) nadat de raadpleging effectief heeft plaatsgevonden en (iii) voor zover gedurende de raadpleging het onderwerp waarop dit materiaal betrekking heeft, ter sprake is gekomen.

WAT IS NEMOLIZUMAB EN HOE WERKT HET BIJ ATOPISCHE DERMATITIS (AD)?

Nemolizumab wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als atopisch eczeem) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder die minimaal 30 kg wegen en die kunnen worden behandeld met systemische behandelingen (een geneesmiddel dat via de mond of injectie wordt toegediend).

Nemolizumab kan worden gebruikt in combinatie met bepaalde lokale geneesmiddelen tegen eczeem. Het pakt de ziekte in het hele lichaam aan in plaats van op één specifieke plek.

Nemolizumab is een injecteerbaar geneesmiddel op voorschrift dat de werking van een eiwit met de naam interleukine 31 (IL-31) blokkeert.



IL-31 is een eiwit in het lichaam dat een belangrijke rol speelt bij de tekenen en symptomen van AD.



Het is een belangrijke oorzaak van de jeuk bij AD en het draagt bij aan de ontsteking, roodheid en huidirritatie waar de ziekte mee gepaard gaat. U weet waarschijnlijk al dat de jeuk bij AD heel intens kan zijn en dat de drang om te krabben vaak onhoudbaar is.



Door de werking van IL-31 te blokkeren kan nemolizumab de toestand van uw huid verbeteren en symptomen van AD zoals jeuk en een verstoorde nachtrust verminderen. Het middel kan ook de pijn door AD verminderen en de algemene kwaliteit van leven verbeteren.

Raadpleeg voor meer informatie de bijsluiter in de verpakking.



Gebruik het geneesmiddel altijd zoals uw zorgverlener u dat heeft verteld. Hij of zij bepaalt hoeveel van het middel u nodig heeft en hoelang u het moet gebruiken.

WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?



Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nemolizumab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel.
- Als u denkt dat u allergisch bent of als u het niet zeker weet, vraag dan uw zorgverlener om advies voordat u dit middel gebruikt.



Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties

- In zeer zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) veroorzaken. Zo'n reactie kan vlak na toediening van nemolizumab optreden, maar kan ook later ontstaan.
- Het is belangrijk dat u bij gebruik van dit middel let op tekenen van zo'n reactie. Deze kunnen zijn: ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, de mond en de tong, flauwvallen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd (door een lage bloeddruk), netelroos, jeuk en huiduitslag.
- Als u tekenen van een allergische reactie opmerkt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek medische hulp.



Vaccinatie

- Praat met uw zorgverlener over vaccinaties die u recent heeft gehad of binnenkort krijgt.

WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN? (VERVOLG)



Kinderen en jongeren

- Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar met atopische dermatitis. Nemolizumab is niet voldoende onderzocht bij deze leeftijdsgroep.



Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom heeft het de voorkeur om het gebruik van dit middel gedurende de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u adviseert om het te gebruiken.
- Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te geven? Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Het kan in de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk terechtkomen. U moet het daarom aan uw arts vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, zodat u en uw arts kunnen beslissen of u dit middel toegediend kunt krijgen.



Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker:

- als u naast nemolizumab nog andere geneesmiddelen gebruikt, u dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken;
- als u onlangs een vaccinatie heeft gehad of er binnenkort een krijgt.



Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Nemolizumab heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Raadpleeg voor meer informatie de bijsluiter in de verpakking.

DE BEHANDELING

Nemolizumab wordt toegediend als een injectie onder de huid. De voorgevulde pen voor eenmalig gebruik moet op een specifieke manier worden voorbereid voordat u het middel kunt injecteren. Voordat u of uw verzorger de injectie voor de eerste keer zelf toedient, zal uw zorgverlener u of uw verzorger uitleggen hoe de voorgevulde pen moet worden voorbereid en hoe het middel moet worden toegediend.

Raadpleeg voor meer informatie over het injecteren de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter. De bijsluiter zit in de verpakking van het geneesmiddel.

Lees deze instructies door en volg ze zorgvuldig op. Injecteer het middel pas wanneer uw arts of verpleegkundige u heeft gezegd dat te doen.

Gebruik nemolizumab in combinatie met lokale geneesmiddelen tegen eczeem. Als uw eczeem is verbeterd, kan uw arts u laten stoppen met de topische geneesmiddelen. Neem contact op met uw zorgverlener als u twijfelt of vragen heeft.

Belangrijke informatie: wat u moet weten vóór het gebruik

- Schrijf van tevoren in uw agenda wanneer u dit middel moet toedienen.
- Vergeet niet om vóór gebruik de vervaldatum te controleren.

Gebruikelijk doseerschema (dit kan van patiënt tot patiënt verschillen):

 Eerste dosis	 Gevolgd door	 Standaard onderhoudsdosis Na 16 weken behandeling voor patiënten bij wie de behandeling aanslaat
60 mg (Twee injecties van 30 mg)	30 mg elke 4 weken (Eén injectie van 30 mg)	30 mg elke 8 weken (Eén injectie van 30 mg)

Elke behandeling tegen AD is anders. Lees daarom alle instructies goed door voordat u de voorgevulde pen gebruikt.



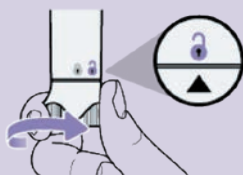
Raadpleeg de bijsluiter en praat met uw zorgverlener als u hulp nodig heeft om nemolizumab op de juiste manier toe te dienen.

RICHTLIJNEN VOOR EEN SUCCESVOLLE INJECTIE



1. ONTGRENDELEN

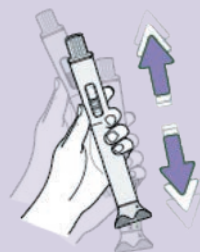
Houd de pen rechtop en draai de activeringsknop volledig naar rechts om te ontgrendelen. Dit start het proces waarbij water naar de poederkamer wordt overgebracht.



Draai de knop slechts één keer; anders kan de pen blokkeren.

2. SCHUDDEN

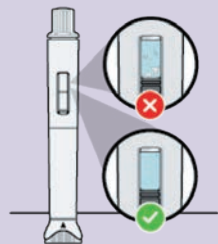
Zodra de grijze staaf stopt met bewegen, schud de pen gedurende **30 SECONDEN** op en neer om het middel te bereiden.



Zorg dat de pen rechtop wordt gehouden tijdens het schudden om lekkage te voorkomen.

3. WACHTEN

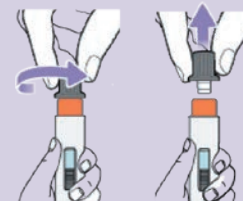
Plaats de pen op een vlak oppervlak en laat **5 MINUTEN** rusten. Controleer daarna het kijkvenster om te bevestigen dat het poeder volledig is opgelost en de luchtballen verminderd zijn.



Het poeder moet volledig opgelost zijn. Indien dit niet het geval is, herhaal de vorige stap.

4. DRAAIEN

Houd de pen rechtop en draai de grijze dop tegen de klok in. Na het draaien moet de dop gemakkelijk van de pen afkomen en moet de oranje naaldbeschermer naar buiten zijn gekomen.



Houd de pen rechtop en verwijder de dop voorzichtig. Forceer of trek niet aan de dop tijdens het draaien.

5. INJECTEREN

Bepaal en reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Injecteer door de pen plat op de huid te plaatsen, zachtjes naar beneden te drukken totdat u een klik hoort, vasthouden en **15 SECONDEN** tellen.



Til de pen niet te vroeg op; anders blokkeert de oranje naaldhuls.

Er is geen klik wanneer de injectie volledig is afgerond. Kijk naar het kijkvenster om er zeker van te zijn dat het oranje staafje en het grijze staafje zijn gestopt met bewegen. Dit betekent dat de injectie is voltooid. Til de pen op en gooi deze veilig weg.

INJECTIESCHEMA

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Uw arts beslist hoeveel van dit middel u nodig heeft en hoe lang u het gaat gebruiken.

Injectieplaatsen voor de voorgevulde pen

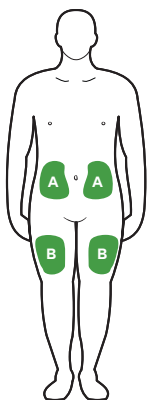
Noteer uw injecties, inclusief de injectieplaats en datum, zodat u uw volgende injectie kunt plannen.

Het wordt aanbevolen om bij elke injectie van injectieplaats te veranderen. Afwisselen tussen de linker- en rechterkant telt ook als afwisselen.

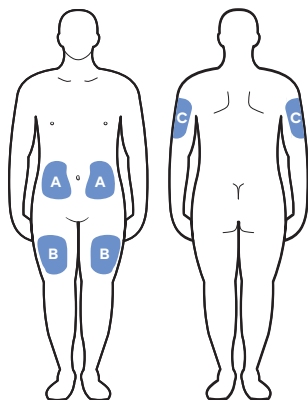
Raadpleeg de onderstaande afbeelding en noteer de letter die overeenkomt met de gekozen injectieplaats voor elke injectiedatum, samen met de kant van het lichaamdeel (bijv. L voor Links, R voor Rechts). Let daarbij op het afwisselen van injectieplaatsen zoals aangegeven in de bijsluiter.

Het is belangrijk om het batchnummer van uw verpakking te noteren. Telkens wanneer u een nieuwe verpakking ontvangt, noteert u het batchnummer (dat op de verpakking staat vermeld na 'Lot') in uw injectieschema.

Zelfinjectie door de patiënt



Injectie door verzorger



A = Buik op 5 cm van de navel
B = Bovenkant dij
C = Buitenkant bovenarm

INJECTIE	Datum	Lotnummer	Injectieplaats	Opmerkingen
INJECTIE 1				
INJECTIE 2				
INJECTIE 3				
INJECTIE 4				
INJECTIE 5				
INJECTIE 6				
INJECTIE 7				
INJECTIE 8				
INJECTIE 9				
INJECTIE 10				
INJECTIE 11				
INJECTIE 12				
INJECTIE 13				
INJECTIE 14				

VEELGESTELDE VRAGEN

Kan nemolizumab bijwerkingen veroorzaken?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Raadpleeg de bijsluiter voor een volledig overzicht van de bijwerkingen.

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

- Type I-hypersensitiviteit (incl. urticaria)
- Injectieplaatsreacties

Nemolizumab kan ook ernstige bijwerkingen hebben, waaronder zeldzame allergische reacties (overgevoeligheidsreacties).

Tekenen hiervan zijn onder andere:

- Ademhalingsproblemen
- Zwelling van het gezicht, de mond en de tong
- Flauwvallen, duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd (door een lage bloeddruk)
- Netelroos
- Jeuk
- Huiduitslag

Stop met het gebruik van dit middel en vertel het aan uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u tekenen van een allergische reactie opmerkt.

Kan ik dit geneesmiddel gebruiken in combinatie met andere medicijnen?

Gebruikt u of de persoon voor wie u zorgt nog andere geneesmiddelen, heeft u of deze persoon kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt of bestaat de mogelijkheid dat u of deze persoon binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw zorgverlener voordat u met de behandeling begint. Vertel het ook als u of de persoon voor wie u zorgt onlangs een vaccinatie heeft gehad of er binnenkort een krijgt.

Hoe kan ik bijwerkingen melden die optreden tijdens de behandeling?

Neem contact op met uw zorgverlener als u last krijgt van bijwerkingen. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. De contactgegevens staan achter in dit boekje.

Wat moet ik doen als ik een dosis vergeet?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dien de dosis zo snel mogelijk alsnog toe. Zet daarna uw oorspronkelijke schema voort.

Wanneer moet ik stoppen met de behandeling?

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat moet ik doen als ik te veel nemolizumab heb gebruikt?

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of is de volgende dosis te vroeg toegediend? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe moet ik de pen bewaren?

Bewaar de pen in de koelkast tussen 2°C en 8°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik het middel binnen 4 uur na reconstitutie. De pen kan gedurende één periode van maximaal 90 dagen op kamertemperatuur (tot 25°C) worden bewaard. De pen mag niet in aanraking komen met vloeistoffen. Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie.

Waar vind ik de vervaldatum?

De vervaldatum staat op de pen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. Gebruik de pen niet meer na de vervaldatum.

Wat moet ik doen als het geneesmiddel bevroren is geweest?

Gebruik de pen niet meer als het middel bevroren is geweest. Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe.



Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking voor meer informatie en de gebruiksaanwijzing.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

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 de bijsluiter staan.

- **Nederland:** U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
- **België:** U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, website: <https://www.fagg.be/nl/bijwerking> / e-mail: adr@fagg-afmps.be

Meld bijwerkingen ook aan Galderma Benelux B.V. via e-mail: medical.benelux@galderma.com

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

▼ 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.

GALDERMA

EST. 1981

Galderma Benelux B.V. Gravinnen van Nassauboulevard 91 • 4811 BN Breda, Nederland
Tel. +31 (0)183 69 19 19 • info.benelux@galderma.com • www.galderma.com/benelux

©2026 Galderma Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars. Dit boekje is alleen bedoeld voor patiënten die Nemludio voorgeschreven hebben gekregen en hun verzorgers.

BNL-NLV-2600004 Opgesteld op 02/2026