

RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL VOOR ARTSEN OVER DE RISICO'S VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC

RISICO'S VAN OVERDRACHT EN HERPESCOMPLICATIES (HET VEILIG GEBRUIKEN EN VERWERKEN VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van talimogene laherparepvec te beperken of te voorkomen.

Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

DE EDUCATIEVE BROCHURE VOOR ARTSEN IS BEDOELD OM U TE INFORMEREN OVER:

voorkomen van accidentele blootstelling en overdracht van talimogene laherparepvec aan zorgverleners en naaste contacten

het risico van een herpesinfectie waaronder een systemische herpesinfectie bij behandelde patiënten inclusief immuungecompromiteerde personen

het veilig gebruiken en verwerken van talimogene laherparepvec

gebruik van talimogene laherparepvec tijdens de zwangerschap en lactatie

de belangrijke bijbehorende educatieve patiëntmaterialen

Talimogene laherparepvec is een oncolytische immunotherapie bestaande uit een verzwakt herpessimplexvirus type 1 (HSV-1), en is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met irresectabel melanoom dat regionaal of op afstand gemetastaseerd is (Stadium IIIB, IIIC en IVM1a), zonder bot-, hersen-, long- of andere viscerale ziekte (zie rubriek 4.4 en 5.1 van de SmPC).

BELANGRIJKE RISICO'S EN VOORZORGSMATREGELEN

HERPESINFECTIE WAARONDER SYSTEMISCHE HERPESINFECTIES

Herpesinfecties, waaronder (maar niet beperkt tot) koortslip en herpeskeratitis, zijn gemeld bij patiënten die met talimogene laherparepvec werden behandeld. Patiënten die een herpesinfectie krijgen, moet worden aangeraden de normale hygiëne in acht te nemen om virusoverdracht te voorkomen.

Systemische herpesinfectie, waaronder ernstige gevallen, zijn gemeld bij met talimogene laherparepvec behandelde patiënten.

- Talimogene laherparepvec is gevoelig voor aciclovir.
- Weeg de risico's en voordelen van behandeling met talimogene laherparepvec tegen elkaar af alvorens aciclovir of andere antivirale middelen geïndiceerd voor de behandeling van herpesinfectie toe te dienen. Deze middelen kunnen de effectiviteit van talimogene laherparepvec beïnvloeden.
- Talimogene laherparepvec is **gecontra-indiceerd bij ernstig immuungecompromitteerde personen**. Ernstig immuungecompromitteerde patiënten (patiënten met ernstige aangeboren of verworven cellulair en/of humorale immuundeficiëntie) hebben mogelijk een verhoogd risico op een levensbedreigende systemische herpesinfectie en dienen niet met talimogene laherparepvec te worden behandeld.
- Weeg de risico's en voordelen van behandeling tegen elkaar af alvorens talimogene laherparepvec toe te dienen aan immuungecompromitteerde patiënten, bijv. patiënten met:
 - HIV/aids
 - leukemie, lymfoom
 - gewone variable immuundeficiëntie
 - patiënten die chronisch hoge doses steroïden of andere immunosuppressiva nodig hebben (bijv. chemotherapie)
- Zorgverleners die immuungecompromitteerd zijn, **mogen talimogene laherparepvec niet bereiden of toedienen**.
- Naaste contacten die immuungecompromitteerd zijn, mogen bij de patiënt het verband niet verwisselen en de injectieplaatsen niet reinigen.

VOORKOMEN VAN ACCIDENTELE BLOOTSTELLING EN OVERDRACHT VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC AAN ZORGVERLENERS

Accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec kan overdracht van talimogene laherparepvec en herpesinfectie tot gevolg hebben. Het is belangrijk om de onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec te voorkomen.

- Draag tijdens het bereiden of toedienen van talimogene laherparepvec altijd een beschermend schort of een laboratoriumjas, een veiligheidsbril, mondkapje en handschoenen.
- Dek eventuele blootliggende wonden af voordat u talimogene laherparepvec hanteert.
- Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen.
- Vermijd direct contact, zonder handschoenen, met geïnjecteerde laesies en lichaamsvocht van behandelde patiënten.
- Er is melding gemaakt van prikaccidenten en spatten in de ogen of mond bij zorgverleners tijdens de bereiding en toediening van talimogene laherparepvec.
- In geval van accidentele blootstelling van de ogen of slijmvliezen dient minimaal 15 minuten met schoon water te worden gespoeld.
- In geval van blootstelling van beschadigde huid of een prikaccident moeten blootgestelde personen het advies krijgen om het aangedane gebied grondig te reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel.

VOORKOMEN VAN ACCIDENTELE BLOOTSTELLING EN OVERDRACHT VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC AAN NAASTE CONTACTEN

Accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec kan overdracht van talimogene laherparepvec en herpesinfectie tot gevolg hebben. De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om accidentele blootstelling te vermijden en overdracht van talimogene laherparepvec aan naaste contacten (huisgenoten, verzorgers, sekspartners of iemand met wie de patiënt het bed deelt) van behandelde patiënten te voorkomen:

- Instructies voor zorgverleners voor het aanbrengen en verwisselen van verband:
 - Verzorgers moet worden aangeraden om beschermende handschoenen te dragen wanneer ze patiënten helpen bij het aanbrengen of verwisselen van occlusieve verbanden, en om de veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen van gebruikte verbanden en reinigingsmaterialen in acht te nemen.
 - Behandel alle plekken waar talimogene laherparepvec is gemorst, met een virusdodend middel en absorberende materialen.
 - Verwissel na toediening van talimogene laherparepvec uw handschoenen voor nieuwe. Breng daarna een occlusief verband op geïnjecteerde laesies aan.
 - Veeg de buitenkant van occlusief verband af met een alcoholdoekje. Adviseer patiënten om de injectieplaatsen indien mogelijk te allen tijde afgedekt te houden met lucht- en waterdicht verband.
 - Om het risico op virale transmissie te beperken dienen patiënten hun injectieplaatsen bedekt te houden voor minstens 8 dagen na de laatste behandeling of langer indien er vocht wordt afgescheiden op de injectieplaatsen. Adviseer patiënten om het verband aan te brengen volgens de instructies van de zorgverlener en om het verband te vervangen als het loslaat.
 - Geef uitgebreide instructies over het verwisselen van het verband aan patiënten en verzorgers van patiënten die mogelijk thuis het verband zullen verwisselen.
 - Adviseer patiënten om gebruikte verbanden en reinigingsmaterialen in een afgesloten plastic zak te stoppen en met het huishoudelijk afval weg te gooien.
- Patiënten moet worden aangeraden de normale hygiëne in acht te nemen om virusoverdracht aan naaste contacten te voorkomen.
- De behandelde patiënt moet het risico op blootstelling van naaste contacten aan bloed of lichaamsvocht tot een minimum beperken voor de duur van de behandeling met talimogene laherparepvec en **tot 30 dagen na de laatste toediening van talimogene laherparepvec**. De volgende activiteiten dienen te worden vermeden:
 - Geslachtsgemeenschap zonder latex condoom
 - Zoenen als een van beide open zweertjes heeft in de mond
 - Gemeenschappelijk gebruik van bestek, serviesgoed en drinkgerei
 - Gemeenschappelijk gebruik van injectienaalden, scheermessen en tandenborstels
- Naaste contacten moeten direct contact met geïnjecteerde laesies of lichaamsvocht van behandelde patiënten vermijden.

Als naaste contacten in aanraking komen met de injectieplaats of lichaamsvocht, moeten zij het advies krijgen om het aangedane gebied grondig te reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel. Als er klachten of verschijnselen van een herpesinfectie ontstaan, dienen zij contact op te nemen met hun zorgverlener.

VERMOEDELIJKE HERPESLAESIES



Bij vermoedelijke herpeslaesies kan naar inzicht van de behandelende arts in het laboratorium een polymerasekettingreactietest (PCR-test) op DNA specifiek voor talimogene laherparepvec worden uitgevoerd.

Neem voor meer informatie over het testen op vermoedelijke herpeslaesies contact op met de lokale vertegenwoordiger van Amgen via 076 5732500.

ZWANGERSCHAP EN LACTATIE

- Talimogene laherparepvec **mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap** tenzij het mogelijke voordeel voor de patiënt het mogelijke risico voor de ongeboren baby rechtvaardigt.
- **Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden aangeraden om een effectieve anticonceptiemethode toe te passen** om zwangerschap tijdens de behandeling met talimogene laherparepvec te voorkomen.
- Infecties met wild type HSV-1 bij de moeder zijn in verband gebracht met levensbedreigende of fatale verspreide herpesinfectie bij de foetus of neonat tijdens de zwangerschap of tijdens de geboorte. Informeer patiënten over de **mogelijke gevaren voor de foetus en/of neonat** als talimogene laherparepvec tijdens de zwangerschap wordt gebruikt of als de patiënt tijdens het gebruik van talimogenelaherparepvec zwanger wordt.

- **Zorgverleners die zwanger zijn mogen talimogene laherparepvec niet bereiden of toedienen.**
- **Naaste contacten die zwanger zijn mogen bij de patiënt het verband niet verwisselen en de injectieplaatsen niet reinigen.**
- Het is onbekend of talimogene laherparepvec wordt uitgescheiden in borstvoeding. De risico's en voordelen van de borstvoeding voor het kind en behandeling van de moeder moeten afgewogen worden alvorens talimogene laherparepvec toe te dienen aan lacterende vrouwen.

BELANGRIJKE BIJBEHORENDE EDUCATIEVE PATIËNTMATERIALEN

Neem de volgende belangrijke veiligheidsinformatie **bij elke toediening** van talimogene laherparepvec door met uw patiënten:

- Bijsluiter: bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten die talimogene laherparepvec toegediend krijgen.
- Veiligheidsbrochure voor patiënten en naaste contacten: een korte samenvatting van de risico's van accidentele blootstelling en overdracht van talimogene laherparepvec, **risico voor patiënten met een verzwakt immuunsysteem**, maatregelen voor veilig gebruik en het voorkomen van accidentele blootstelling, en wat er moet worden gedaan als een nauw contact accidenteel aan talimogene laherparepvec is blootgesteld.
- Zorg dat patiënten bij de eerste toediening van talimogene laherparepvec de ingevulde **patiëntenwaarschuwingskaart** ontvangen. Patiënten moeten de instructie krijgen om de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij zich te dragen en deze bij een consult of ziekenhuisopname aan zorgverleners te laten zien.
- Noteer bij elke toediening het batchnummer op de patiëntenwaarschuwingskaart. Als de patiënt bij een van de volgende toedieningen van talimogene laherparepvec de waarschuwingskaart is verloren, gelieve dan een nieuwe te verstrekken.



Geef aan iedere patiënt elke keer dat u talimogene laherparepvec toedient een bijsluiter en veiligheidsbrochure voor de patiënt, want de informatie kan in de loop van de tijd wijzigen.

MELD VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN EN GEVALLEN VAN ZWANGERSCHAP BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

Talimogene laherparepvec is geclassificeerd als een geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

- Geliever ervoor te zorgen dat het batchnummer van elke toegediende injectie duidelijk wordt vastgelegd in het medisch dossier van de patiënt.
- Geef altijd het batchnummer uit het dossier van de patiënt door wanneer u vermoedelijke bijwerkingen of gevallen van zwangerschap meldt.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U KUNT EXTRA MATERIAAL OPVRAGEN VIA EDUCATIONALMATERIALS.NL@AMGEN.COM.

HET MATERIAAL IS ONLINE BESCHIKBAAR OP WWW.AMGEN.NL/PRODUCTS/RISICOMINIMALISATIEMATERIALEN/IMLYGIC.



AANVULLENDE INFORMATIE BETREFFENDE TALIMOGENE LAHERPAREPVEC IS BESCHIKBAAR IN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SmPC) EN BIJSLUITER OP WWW.GENEESMIDDELENINFORMATIEBANK.NL.

ALS U VRAGEN HEEFT OF MEER INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC WENST, KUNT U CONTACT OPNEMEN MET AMGEN MEDICAL INFORMATION VIA EMAIL MEDINFONL@AMGEN.COM OF TELEFOON OP 076 573 2500.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN HUN NAASTEN BETREFFENDE TALIMOGENE LAHERPAREPVEC

Deze brochure bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u voor en tijdens behandeling met talimogene laherparepvec op de hoogte moet zijn. Lees deze informatie voor en na elke behandeling goed door. Lees ook de bijsluiter van talimogene laherparepvec die u van uw zorgverlener krijgt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen hebt of u zich zorgen maakt over uw behandeling.

Let op bij gebruik van talimogene laherparepvec. Talimogene laherparepvec is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

WAT MOET IK WETEN OVER TALIMOGENE LAHERPAREPVEC?

- Talimogene laherparepvec is een verzwakte vorm van het herpes simplexvirus type 1 (HSV-1), dat algemeen bekend staat als het 'koortslipvirus'. Het medicijn wordt gebruikt om een vorm van huidkanker, melanoom genoemd, te behandelen.
- Talimogene laherparepvec kan een levensbedreigende herpesinfectie veroorzaken. Dit komt vaker voor bij patiënten met een **verzwakt immuunsysteem**.
- Talimogene laherparepvec **mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap** tenzij het mogelijke voordeel voor de patiënt het mogelijke risico voor de ongeboren baby rechtvaardigt.
- Talimogene laherparepvec kan **schade toebrengen aan uw ongeboren baby**. Vertel het uw arts als u zwanger bent of wilt worden.
- Tijdens of na behandeling met talimogene laherparepvec kunt u een koortslip of een **ernstigere herpesinfectie** krijgen die zich kan verspreiden naar andere delen van uw lichaam.
- Het talimogene laherparepvec-virus kan worden **verspreid naar uw naaste contacten** (huisgenoten, verzorgers, sekspartners of iemand met wie u het bed deelt) als ze in **direct contact** komen met uw lichaamsvocht of injectieplaatsen.
- Deel deze informatie met uw naasten, vooral als zij zwanger zijn of een verzwakt immuunsysteem hebben.
- Houd uw injectieplaatsen altijd afgedekt met luchtdicht- en waterdicht verband. Breng het verband aan zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft uitgelegd. Als het verband niet meer goed vastzit of loslaat, vervang het dan onmiddellijk door een schoon verband.

WAT ZIJN DE VERSCHIJNSELEN EN SYMPTOMEN VAN EEN HERPESINFECTIE?

- Blaasjes of blaarvorming rond de mond, geslachtsorganen of elke andere plek op het lichaam, dichtbij of ver weg van de injectieplaats. Het plekje kan jeuken, tintelen, branden of pijn doen.
- Oogpijn, gevoeligheid voor licht, afscheiding uit de ogen, roodheid van de ogen, tranenvloed of wazig zien
- Zwakte in armen of benen
- Extreme slaperigheid
- Koorts in samenhang met hoofdpijn
- Braken
- Verwardheid
- Geheugenverlies
- Epileptische aanvallen

VERTEL HET DIRECT AAN UW ARTS ALS U TIJDENS OF NA DE BEHANDELING MET TALIMOGENE LAHERPAREPVEC EEN VAN DEZE OF NIEUWE SYMPTOMEN HEEFT.



Nieuwe blaasjes kunnen getest worden om te bepalen of ze veroorzaakt zijn door talimogene laherparepvec

WAT MOET IK DOEN TIJDENS DE BEHANDELING MET TALIMOGENE LAHERPAREPVEC?

- Vermijd direct contact tussen uw injectieplaatsen of lichaamsvocht en naaste contacten. **Beperk het risico op blootstelling** van uw naaste contacten aan bloed en lichaamsvocht tot een minimum tijdens uw behandeling met talimogene laherparepvec en **tot 30 dagen na de laatste dosis van talimogene laherparepvec**. Dit doet u als volgt:
 - Heb geen geslachtsgemeenschap zonder latex condoom
 - Zoen niet als een van beide een open zweertje heeft in de mond
 - Deel geen bestek, servies en drinkgerei
 - Deel geen injectienaalden, scheermessen en tandenborstels
 - Raak uw injectieplaatsen niet aan en krab er niet aan.
- Houd uw injectieplaatsen altijd afgedekt met luchtdicht- en waterdicht verband. Breng verband aan zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft uitgelegd. Als het verband niet meer goed vastzit of loslaat, vervang het dan onmiddellijk door een schoon verband.
- Stop alle gebruikteverbanden en reinigingsmaterialen in een afgesloten plastic zak en gooi deze weg met het huishoudelijk afval, om te voorkomen dat huisgenoten er rechtstreeks mee in aanraking komen.

WAT MOET IK MIJN NAASTEN VERTELLEN TERWIJL IK MET TALIMOGENE LAHERPAREPVEC WORDT BEHANDELD?

- Laat ze de instructies van de arts/verpleegkundige over het verwisselen van het verband opvolgen.
- Laat ze direct contact met uw lichaamsvocht of injectieplaatsen vermijden.
- Laat ze handschoenen dragen terwijl ze uw verband verwisselen.
- Als ze per ongeluk aan talimogene laherparepvec worden blootgesteld laat ze het aangedane gebied van hun lichaam reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel. Als ze verschijnselen of symptomen van een herpesinfectie krijgen, moet u ze vragen contact op te nemen met hun arts of verpleegkundige.
- Verdachte herpesblaasjes bij naaste contacten kunnen getest worden om te bepalen of ze veroorzaakt zijn door talimogene laherparepvec.

Als uw naaste zwanger is of een verzwakt immuunsysteem heeft, mag deze uw verband niet wisselen en uw injectieplaatsen niet reinigen.

U HEEFT EEN PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART GEKREGEN. DRAAG DEZE KAART ALTIJD BIJ U TIJDENS UW BEHANDELING MET TALIMOGENE LAHERPAREPVEC. NEEM CONTACT OP MET UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE ALS U VRAGEN HEBT OVER DE BEHANDELING MET TALIMOGENE LAHERPAREPVEC.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen/imlygic. Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Talimogene laherparepvec

PATIËNTEN WAARSCHUWINGS- KAART

**Draag deze kaart
altijd bij u.**

Laat deze kaart bij een consult
of ziekenhuisopname aan
zorgverleners (arts,
verpleegkundige) zien.

Vouw deze kaart op de stippellijnen om.

Naam patiënt: _____

Naam voorschrijvend arts:

Startdatum talimogene laherparepvec-behandeling:

Telefoonnummer arts: _____

Naam centrum/Instelling:

Batchnummer

Toedieningsdatum

Fabrikant en licentiehouder:

**Instructie voor zorgverleners: neem belangrijke
veiligheidsinformatie door met uw patiënt elke
keer als u talimogene laherparepvec toedient**

Talimogene laherparepvec

INSTRUCTIES VOOR PATIËNTEN:

Aanvullende informatie over talimogene laherparepvec vindt u in de bijsluiter van talimogene laherparepvec op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl en in de veiligheidsbrochure voor de patiënt of op telefoonnummer 076 5732500.

**Krijgt u of een van uw naaste contacten symptomen van een herpesinfectie (bv. koortslip)?
Bel dan uw arts (zie voorkant voor naam en telefoonnr.).**

Een herpesblaasje kan worden getest om vast te stellen of deze door talimogene laherparepvec is veroorzaakt. Aciclovir is een antiviraal geneesmiddel dat uw arts kan voorschrijven om blaasjes veroorzaakt door talimogene laherparepvec te behandelen.

INSTRUCTIES VOOR ZORGVERLENERS:

Bij de eerste toediening van talimogene laherparepvec dient een nieuwe kaart te worden ingevuld. Noteer voor elke toediening van talimogene laherparepvec het batchnummer op deze kaart. Gelieve indien nodig tijdens de behandeling een nieuwe kaart te verstrekken aan de patiënt.

INFORMATIE VOOR ZORGVERLENERS:

Aanvullende informatie betreffende talimogene laherparepvec is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl of op telefoonnummer 076 5732500.