

**Sebelipase alfa 2 mg/ml concentraat
voor oplossing voor infusie**

Voorlichtingsmateriaal betreffende sebelipase alfa voor de zorgverlener

Belangrijke veiligheidsinformatie:

Lees deze gids zorgvuldig door en gebruik deze bij het voorschrijven van sebelipase alfa, aangezien deze essentiële veiligheidsinformatie bevat.

Deze gids is opgesteld als onderdeel van het sebelipase alfa-Risk Management Plan en omvat risicobeperkende maatregelen voor een veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel.

Deze gids is een verplicht onderdeel van het goedkeuringsproces voor sebelipase alfa, om ervoor te zorgen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg rekening houden met de speciale veiligheidsvereisten bij het voorschrijven van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie pagina 7 voor meer informatie over het melden van bijwerkingen.

Lees de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) zorgvuldig voordat u sebelipase alfa voorschrijft of toedient.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sebelipase alfa te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Risico minimalisatie materiaal betreffende sebelipase alfa voor zorgverleners - versie 3 - 03/2021



Samenvatting

- Het gebruik van sebelipase alfa houdt een risico in op de ontwikkeling van **antigeneesmiddelantilichamen (ADA)** tegen sebelipase alfa.
 - Indien ernstige reacties op de infusie optreden en in het geval van het uitblijven of verlies van effect, moeten patiënten worden getest op de aanwezigheid van antilichamen.
 - Er is geen test op de markt voor de bepaling van ADA tegen sebelipase alfa. Alexion (de handelsvergunninghouder van sebelipase alfa) biedt de test voor het monitoren van ADA-positieve patiënten aan via een centraal laboratorium.
- Het gebruik van sebelipase alfa verhoogt het risico op **overgevoeligheidsreacties**, waaronder anafylaxie.
 - De zorgverlener moet waakzaam zijn voor tekenen en symptomen die kunnen wijzen op overgevoeligheidsreacties en beschikken over een correcte medische behandeling.
- Zorgverleners worden aangemoedigd om aan het **register van LAL-deficiëntie** deel te nemen en er alle patiënten in te registreren bij wie LAL-deficiëntie is gediagnosticeerd.

INLEIDING

Sebelipase alfa is geïndiceerd voor langdurige enzymvervangende therapie (ERT) bij patiënten van alle leeftijden met lysosomale zure lipase (LAL) deficiëntie.

Lees de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) zorgvuldig voordat u sebelipase alfa voorschrijft of toedient. De volledige en actuele tekst van deze SmPC is beschikbaar op www.cbg-meb.nl.

LAL-DEFICIËNTIE REGISTER

Om aanvullende gegevens over de veiligheid van de behandeling met sebelipase alfa op lange termijn te verkrijgen, worden zorgverleners aangemoedigd om aan het register van LAL-deficiëntie deel te nemen en er alle patiënten in te registreren bij wie LAL-deficiëntie is gediagnosticeerd. Het register is een algemeen ziekte register dat niet beperkt is tot patiënten die behandeld worden met sebelipase alfa. Het heeft als doel om informatie te verkrijgen over het ziekteverloop en de gevolgen van de behandeling. De contactgegevens met betrekking tot het register van LAL-deficiëntie zijn te vinden op pagina 7.

OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES, WAARONDER ANAFYLAXIE

De tekenen en symptomen van de overgevoeligheids- / anafylactische reacties omvatten de volgende:

- ongemak ter hoogte van de borst, dyspneu, tachypneu, ernstige ademnood
- pruritus, uitslag, eczeem, gezwollen lippen, urticaria
- bronchospasmen, rhinorroe, blozen
- conjunctivale hyperemie, hyperemie
- stridor, hypoxie
- gezichtsoedeem, oedeem van het ooglid, larynxoedeem, oedeem
- tachycardie, hypertensie
- bleekheid
- buikpijn, misselijkheid, diarree, braken
- opwinding, prikkelbaarheid
- pyrexie, koude rillingen

De meeste van deze reacties traden op tijdens of binnen 4 uur na voltooiing van de infusie.

PREVENTIE EN BEHANDELING VAN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES, WAARONDER ANAFYLAXIE

1. Zorg ervoor dat geschikte medische ondersteuning, inclusief alle vereiste medicijnen, direct beschikbaar is wanneer sebelipase alfa wordt toegediend.
2. Observeer patiënten gedurende 1 uur na de eerste sebelipase alfa-infusie om te controleren op tekenen of symptomen van anafylaxie of een ernstige overgevoeligheidsreactie, inclusief de eerste infusie na een dosisverhoging.
3. Als er tijdens de toediening van sebelipase alfa tekenen van overgevoeligheid optreden, kan de infusie naar goeddunken van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden vertraagd of stopgezet.
4. In geval van anafylaxie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet! Laat de canule op zijn plaats voor eventuele toediening van medicijnen.
5. Start de standaard passende medische behandeling voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties, dit kan een behandeling zijn met:
 - Antihistaminica
 - Antipyretica
 - Corticosteroïden
6. Voor patiënten die allergische reacties hadden tijdens infusie is voorzichtigheid geboden bij herhaalde toediening. Begin met een lagere infusiesnelheid en verhoog totdat de tolerantielimiet van de patiënt is bereikt.
7. Na ernstige reacties dienen de risico's en voordelen van een verdere toediening van sebelipase alfa te worden overwogen.
8. Overweeg voorbehandeling met antipyretica en / of antihistaminica om latere reacties te voorkomen in die gevallen waarin symptomatische behandeling vereist was.

Contactinformatie voor het melden van bijwerkingen vindt u op pagina 7.

IMMUNOGENITEIT

- Het verzamelen van informatie over antistoffen tegen sebelipase alfa is belangrijk voor de evaluatie van de impact van de ontwikkeling van ADA op een mogelijk verlies van effect of ontwikkeling van mogelijke overgevoeligheid, waaronder anafylaxie, en ter ondersteuning van de identificatie van ADA ontwikkelingsgerelateerde risicofactoren.
- Daarom moeten patiënten worden getest op antistoffen tegen sebelipase alfa in het geval van ernstige infusiereacties en in gevallen van uitblijven of verlies van effect.
- Tot op heden kan er geen conclusie worden getrokken over de relatie tussen de ontwikkeling van ADA's / NAb's en bijbehorende overgevoeligheidsreacties of suboptimale klinische respons.

Antigeneesmiddelantilichamen testen

Informatie over ADA-testen wordt als volgt verstrekt:

- Het wordt aanbevolen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hun patiënten testen op ADA tegen sebelipase alfa in het geval van ernstige infusiegerelateerde reacties en in geval van gebrek aan of verlies van effect.
- Aangezien er geen test op de markt beschikbaar is het testen van ADA tegen sebelipase alfa, zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gratis tests verstrekken via een centraal laboratorium.
- Een ADA-testkit en bijbehorende instructiehandleiding worden geleverd door Alexion Europe SAS. Zie pagina 7 voor contactgegevens. De instructiehandleiding bevat informatie over het verzamelen, verwerken en verzenden van ADA-monsters.
- Resultaten worden aangeleverd aan de zorgverlener via het centrale laboratoriumportaal van de logistiek dienstverlener.
- Geanonimiseerde ADA-testresultaten worden gedeeld met het onderzoeks- en ontwikkelingsteam van Alexion.

CONTACTGEGEVENS

Bepaling van antigeneesmiddelantilichamen (ADA)

Contacteer de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder op **MedInfo.EMEA@alexion.com** voor informatie over de bepaling van ADA.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. 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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: (via email naar MedInfo.EMEA@alexion.com of bel naar +32 (0)2 548 3667).

Aanvragen nieuw risico minimalisatie materiaal sebelipase alfa

U kunt extra materiaal opvragen via customeroperationsEU@alexion.com of via onze Alexion vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie betreffende sebalipase alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://alexion.com/worldwide/Netherlands>

Register van LAL-deficiëntie

Contacteer de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder op **MedInfo.EMEA@alexion.com** of bezoek **www.laldeficiencyregistry.com** voor meer informatie over het register van LAL-deficiëntie.

