



# Gids voor voorschrijvers **over de risico's van pegcetacoplan**

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

# Pegcetacoplan indicatie

Pegcetacoplan is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) die na behandeling gedurende ten minste 3 maanden met een C5-remmer anemisch zijn.

## Samenvatting

- Het gebruik van dit geneesmiddel kan het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën vergroten. Daarom moeten gebruikers overeenkomstig de actuele nationale richtlijnen worden beschermd tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B
  - door vaccinatie ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis pegcetacoplan, OF
  - met geschikte profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie.
- Bij vermoeden van een ernstige infectie moeten patiënten onmiddellijk worden behandeld.
- Uitgestelde toediening of staken van de behandeling met pegcetacoplan kan leiden tot intravasculaire hemolyse. Patiënten moeten na stopzetten van de behandeling ten minste 8 weken nauwlettend worden gemonitord op tekenen en symptomen van hemolyse. Tot die tijd moeten patiënten ook hun patiëntkaart bij zich dragen.
- Vanwege potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG) wordt regelmatige controle van de nierfunctie aanbevolen.
- Het is belangrijk om patiënten te informeren over het belang van de post marketing veiligheidsstudie (*post-authorisation safety study* (PASS)) en hoe ze kunnen deelnemen.
- Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige overgevoeligheidsreacties, en het risico op intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met het geneesmiddel.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

De samenvatting van de productkenmerken vindt u op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

# Inhoud

<b>Veiligheidsoverwegingen</b>	<b>4</b>
- Risico op ernstige infecties als gevolg van ingekapselde bacteriën	4
- Vaccinaties	4
- Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitstel van toediening van het geneesmiddel	4
- Risico op potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG)	4
<b>Wat patiënten en verzorgers moeten weten</b>	<b>5</b>
<b>Melden van bijwerkingen</b>	<b>6</b>
<b>Deelname aan de post marketing veiligheidsstudie</b>	<b>6</b>
<b>Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming</b>	<b>7</b>
<b>Meer informatie</b>	<b>7</b>

## Belangrijke informatie

Pegcetacoplan kan pas worden gedistribueerd nadat schriftelijk is bevestigd dat de patiënt overeenkomstig de actuele nationale richtlijnen wordt beschermd tegen ingekapselde bacteriën, waaronder *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B, door vaccinatie ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis of met geschikte profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie (gecontroleerde distributie, CD). Deze schriftelijke bevestiging kan op verschillende manieren vorm krijgen, afhankelijk van de afspraken tussen Sobi en het betrokken ziekenhuis.

Als er geen aparte afspraken zijn gemaakt, moet een formulier met bevestiging van vaccinatie naar Sobi worden gestuurd voordat pegcetacoplan kan worden gedistribueerd. Op dit formulier moet een geanonimiseerde patiëntencode (CD-nummer) worden ingevuld. Deze code moet ook worden genoteerd op de patiëntkaart en bij alle bestellingen pegcetacoplan doorgegeven worden.

Om contact op te nemen met Sobi voor gecontroleerde distributie, stuurt u een e-mail naar: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com)

# Veiligheidsoverwegingen

## Risico op ernstige infecties als gevolg van ingekapselde bacteriën

- Het gebruik van dit geneesmiddel kan personen vatbaar maken voor ernstige infecties, met name infecties die worden veroorzaakt door ingekapselde bacteriën, zoals *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B.
- Meningokokkeninfecties kunnen voorkomen bij patiënten die met pegcetacoplan worden behandeld en kunnen snel levensbedreigend worden of fataal aflopen als ze niet worden herkend en niet op gepaste wijze worden behandeld.
- Beoordeel patiënten op vroege tekenen en symptomen van ernstige infecties en behandel patiënten onmiddellijk bij vermoeden van een infectie.

## Vaccinaties

- Om het risico op een infectie te verminderen, moeten alle patiënten overeenkomstig de huidige nationale richtlijnen worden gevaccineerd tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B.
- Het wordt aanbevolen patiënten ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis pegcetacoplan te vaccineren tegen ingekapselde bacteriën, tenzij het risico van uitstel van de therapie zwaarder weegt dan het risico op het ontwikkelen van een infectie.
- Als onmiddellijke behandeling met pegcetacoplan is geïndiceerd, moeten de benodigde vaccins zo snel mogelijk worden toegediend en moet de patiënt tot 2 weken na vaccinatie een behandeling krijgen met geschikte antibiotica.
- Vaccinatie vermindert het risico, maar sluit ernstige infecties niet uit. Patiënten moeten worden gecontroleerd op vroege tekenen van ernstige infecties en moeten worden onderzocht als een infectie wordt vermoed. Bekende infecties moeten onmiddellijk worden behandeld.
- U zult jaarlijkse herinneringen ontvangen om voor patiënten de status van relevante vaccinaties en verplichte hervaccinaties te controleren in overeenstemming met de huidige nationale aanbevelingen.

## Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitstel van toediening van het geneesmiddel

- Na staken van de behandeling met pegcetacoplan moet nauwlettend worden gemonitord op tekenen en symptomen van hemolyse, te herkennen aan verhoogde lactaatdehydrogenasewaarden (LDH-waarden) en plotselinge afname van PNH-kloongrootte of hemoglobine, of terugkeren van symptomen als vermoeidheid, hemoglobinurie, abdominale pijn, dyspneu, belangrijke vasculaire complicaties (waaronder trombose), dysfagie of erectiele disfunctie.
- Een patiënt die stopt met het gebruik van pegcetacoplan, moet gedurende ten minste 8 weken worden gemonitord om hemolyse en andere reacties te kunnen detecteren.
- Patiënten die stoppen met deze behandeling, moeten worden geïnformeerd dat ze de patiëntkaart tot 8 weken na de laatste dosis bij zich moeten dragen, omdat het verhoogde risico op ernstige infecties tot enkele weken na stopzetting van de behandeling blijft bestaan.

## Risico op potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG)

- De potentiële langetermijneffecten van PEG-stapeling zijn niet bekend.
- Regelmatig laboratoriumonderzoek van de nierfunctie wordt aanbevolen.

# Wat patiënten en verzorgers moeten weten

Wanneer u pegcetacoplan met de patiënt of de verzorger heeft besproken en bent overeengekomen dat het moet worden voorgeschreven, moet u de patiënt de volgende belangrijke informatie geven:

- Risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën: als de patiënt symptomen van een ernstige bacteriële infectie ervaart, moet hij/zij zich met spoed medisch laten behandelen.

Tekenen en symptomen van ernstige bacteriële infecties:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak

- De vereiste van vaccinatie tegen ingekapselde bacteriën of het gebruik van profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie.
- Het belang van de patiëntkaart die de patiënt altijd bij zich moet dragen zodat andere zorgverleners in noodgevallen kunnen zien dat de patiënt met pegcetacoplan wordt behandeld en daardoor een groter risico loopt op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën. Op deze kaart noteert u, wanneer van toepassing, de unieke geanonimiseerde patiëntcode voor gecontroleerde distributie (CD-nummer). De code bevestigt dat de patiënt is gevaccineerd en is noodzakelijk om pegcetacoplan te kunnen verstrekken (bijvoorbeeld ook in noodsituaties). Allergische reacties zijn gemeld: als de patiënt symptomen van ernstige overgevoeligheidsreacties ervaart, moet hij/zij met spoed medische hulp zoeken.

Tekenen en symptomen van ernstige allergische reacties:

- moeite met ademen
- pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst
- zich duizelig of zwak voelen
- hevige jeuk van de huid of verheven bulten op de huid
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die kunnen leiden tot moeite met slikken of instorting (collaps/flauwvallen)

- Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitgestelde toediening van het geneesmiddel.
- De gids voor patiënten/verzorgers en de inhoud ervan, alsook de patiëntkaart:
  - Geef de bijsluiter, de gids voor patiënten/verzorgers en de patiëntkaart aan de patiënt.
  - Vertel de patiënt dat hij/zij de patiëntkaart bij zich moet dragen en dat hij/zij aan elke zorgverlener moet vertellen dat hij/zij pegcetacoplan gebruikt.
- Deelname aan de door Sobi gesponsorde studie naar de veiligheid, uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (PASS).

## Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige overgevoeligheidsreacties, en intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met het geneesmiddel.

### 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 Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## Deelname aan de post marketing veiligheidsstudie

Sobi voert een studie uit (*post authorisation safety study*, PASS) om de veiligheid van pegcetacoplan bij volwassenen met PNH te monitoren op lange termijn. De gegevens voor deze PASS worden verzameld via het PNH-register van de International PNH Interest Group (IPIG).

Het PNH IPIG-register heeft tot doel gegevens te verzamelen om zowel de ziekteprogressie als de klinische uitkomsten die daarmee gepaard gaan, zoals mortaliteit en morbiditeit, te karakteriseren. Het verzamelen van resultaten uit het PNH IPIG-register kan leiden tot beter inzicht in het gebruik van pegcetacoplan bij patiënten met PNH en uitkomsten in de klinische praktijk. Informatie kan ook worden opgevraagd via [www.pnhinterestgroup.org](http://www.pnhinterestgroup.org).

Informeer patiënten over de PASS en hoe zij kunnen deelnemen. Als uw patiënt bereid is om deel te nemen aan de PASS via het PNH IPIG-register, neem dan contact op met uw lokale Sobi-kantoor via [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com).

Patiënten worden gevraagd om een vragenlijst over hun gezondheid en welbevinden in te vullen, bij aanvang en daarna elke 6 maanden zolang het IPIG-register wordt bijgehouden. De vragenlijst is bedoeld om te weten te komen hoe de patiënt zijn/haar algemene gezondheidstoestand en welbevinden beoordeelt, evenals de behandeling die hij/zij heeft gekregen.

Daarnaast is het nodig dat u de medische gegevens over de patiënt verstrekt, zoals diagnose, behandeling en medische voorgeschiedenis.

## Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming

Alle informatie die u zou geven in het kader van de risicominimalisatie-materialen en de gecontroleerde distributie, wordt verwerkt in overeenstemming met het privacybeleid van Sobi en in overeenstemming met de doeleinden waarvoor de informatie wordt gegeven. U vindt het privacybeleid hier: [www.sobi-nederland.nl/privacybeleid](http://www.sobi-nederland.nl/privacybeleid). Als u het niet eens bent met dit gebruik van uw informatie, neem dan contact met ons op aan de hand van de contactgegevens die op de website worden vermeld.

## Meer informatie

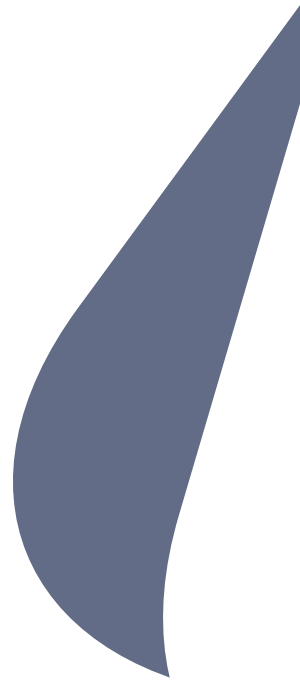
### U kunt extra materiaal opvragen bij:

Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V. (Sobi)  
Poortland 66  
1046 BD Amsterdam  
tel: +32 2 880 61 19  
e-mail: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com)

Het materiaal is online beschikbaar op [www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan](http://www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan) of door de volgende QR-code te scannen.



Aanvullende informatie betreffende pegcetacoplan is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).





Informatie voor  
patiënten en verzorgers  
**Let op bij gebruik van  
Aspaveli<sup>®</sup> (pegcetacoplan)**

# Inhoud

<b>Waarom ontvangt u deze informatie</b>	<b>4</b>
<b>Wat is pegcetacoplan?</b>	<b>4</b>
<b>Veiligheidsoverwegingen</b>	<b>5</b>
- Risico op ernstige infecties	5
- Vaccinaties of behandeling met antibiotica	6
- Risico op allergische reacties	6
- Risico op intravasculaire hemolyse na stoppen met het gebruik van dit medicijn	7
<b>Aanbevelingen voor anticonceptie</b>	<b>7</b>
<b>Zelftoediening</b>	<b>8</b>
- Benodigheden voor zelftoediening van het infuus	8
- Online video over zelftoediening	9
<b>Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb</b>	<b>10</b>
<b>Deelname aan een veiligheidsstudie</b>	<b>10</b>
<b>Meer informatie</b>	<b>11</b>
<b>Schrijf hier uw vragen op voor het eerstvolgende bezoek aan uw arts</b>	<b>11</b>

## Waarom ontvangt u deze informatie?

Het gebruik van pegcetacoplan brengt risico's met zich mee. Deze gids informeert u over de risico's en hoe u deze herkent, en wat u in die gevallen moet doen.

Behandeling met pegcetacoplan kan:

- het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën vergroten;
- het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties vergroten;
- het risico op intravasculaire hemolyse na het stopzetten van de behandeling vergroten.

U ontvangt van uw arts een patiëntkaart:

- Op deze kaart staat dat u behandeld wordt met pegcetacoplan (en, wanneer van toepassing, uw unieke nummer voor gecontroleerde distributie (CD-nummer)).
- Draag deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling en tot 8 weken na uw laatste dosis.
- U moet deze kaart laten zien aan elke zorgverlener die u behandelt. Dat helpt hen om de juiste diagnose te stellen en u op de juiste manier te behandelen.
- U moet zich direct laten behandelen voor klachten van ernstige bacteriële infecties, ook als u uw kaart niet bij u hebt.

## Wat is pegcetacoplan?

Pegcetacoplan is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een ziekte, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd. Pegcetacoplan wordt alleen gebruikt bij patiënten die nog steeds bloedarmoede hebben na een behandeling met een ander type PNH-medicijn (C5-remmer genoemd) gedurende ten minste 3 maanden. De behandeling wordt gegeven in de vorm van een infuus onder de huid.

## Wat is pegcetacoplan? (vervolg)

De werkzame stof pegcetacoplan is zo ontworpen dat het zich hecht aan het C3-complementeiwit. Dat eiwit is een onderdeel van het afweersysteem van het lichaam dat 'complementsysteem' genoemd wordt. Pegcetacoplan zorgt ervoor dat het afweersysteem van uw lichaam uw rode bloedcellen niet vernietigt.

## Veiligheidsoverwegingen

### Risico op ernstige infecties

Pegcetacoplan richt zich op het complementsysteem, dat deel uitmaakt van de afweer van het lichaam tegen infecties. Daarom verhoogt het gebruik van dit medicijn uw risico op infecties, waaronder infecties die worden veroorzaakt door de zogeheten ingekapselde bacteriën *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae*. Dat zijn ernstige infecties die uw neus, keel en longen of de hersenvliezen kunnen beschadigen. Ze kunnen zich door het bloed en het hele lichaam heen verspreiden. Deze infecties kunnen snel levensbedreigend worden of leiden tot de dood als ze niet worden herkend en niet vroeg worden behandeld.

Bel uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen of klachten van een ernstige infectie krijgt:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak



## Vaccinaties of behandeling met antibiotica

- Vaccins tegen bacteriën verminderen het risico op het krijgen van ernstige infecties, maar ze voorkomen niet alle ernstige infecties.
- Uw arts zal ervoor zorgen dat u vaccinaties krijgt tegen de bacteriën *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae* als u die vaccins nog niet eerder heeft gehad.
- Als u deze vaccins wel al eerder heeft gehad, kan het toch zijn dat u extra vaccinaties nodig heeft voordat u start met de behandeling met pegcetacoplan.
- Ten minste 2 weken voordat u met de behandeling met pegcetacoplan start, moeten deze vaccinaties worden gegeven.
- Als u niet 2 weken voordat u met de behandeling met pegcetacoplan start kunt worden gevaccineerd, zal uw arts medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) voorschrijven tot 2 weken nadat u uw vaccinaties heeft gekregen. Dat is om het risico op een infectie te verminderen.
- Uw arts of apotheker zal jaarlijks herinneringen ontvangen om na te gaan of u opnieuw moet worden gevaccineerd.

## Risico op allergische reacties

Bij sommige patiënten kunnen allergische reacties optreden.

Stop met de infusie met pegcetacoplan en bel direct uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp, als u een van de volgende tekenen of klachten van een allergische reactie krijgt:

- moeite met ademen
- pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst
- zich duizelig of zwak voelen
- hevige jeuk van de huid of bulten op de huid
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die kan leiden tot moeite met slikken of flauwvallen

## Risico op intravasculaire hemolyse na stoppen met het gebruik van dit medicijn

- Als u wilt stoppen met de behandeling met pegcetacoplan, bespreek dat dan vooraf met uw arts.
- Het is erg belangrijk dat u ervoor zorgt dat u/de patiënt waar u voor zorgt geen geplande toedieningen overslaat of uitstelt.
- Als de behandeling met pegcetacoplan helemaal wordt stopgezet of uitgesteld (of als toedieningen worden overgeslagen), bestaat het risico dat één van de ernstige kenmerken van PNH, hemolyse, optreedt. Hemolyse is de afbraak van rode bloedcellen, die zuurstof door uw hele lichaam brengen. Hemolyse kan leiden tot allerlei klachten van PNH, zoals:

- vermoeidheid
- donkere urine (hemoglobinurie)
- pijn in de maagstreek (buikpijn)
- buiten adem zijn
- vorming van bloedstolsels (trombose)
- moeite met slikken
- erectiestoornissen

Krijgt u een van deze tekenen of klachten van hemolyse?

Bel uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp.

## Aanbevelingen voor anticonceptie

Het is niet bekend welke effecten pegcetacoplan op een ongeboren kind heeft. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden geadviseerd effectieve anticonceptie (voorbehoedmiddelen zoals een spiraaltje of de pil) te gebruiken tijdens de behandeling en tot 8 weken na de behandeling. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

## Zelftoediening

Pegcetacoplan wordt gegeven als een subcutaan (onder de huid) infuus met een infuuspomp. In het begin dient uw zorgverlener de infusen bij u toe. Nadat uw zorgverlener u de gepaste instructie heeft gegeven voor infusen onder de huid, kunt u zelf uw dosis (meestal tweemaal per week) toedienen.

Mogelijke gebieden voor infusie zijn de buik, de dijen, de heupen of de bovenarmen. Wissel de infusieplaatsen bij elke infusie af. Als er meerdere infusieplaatsen zijn, moet de tussenafstand ten minste 7,5 cm zijn.

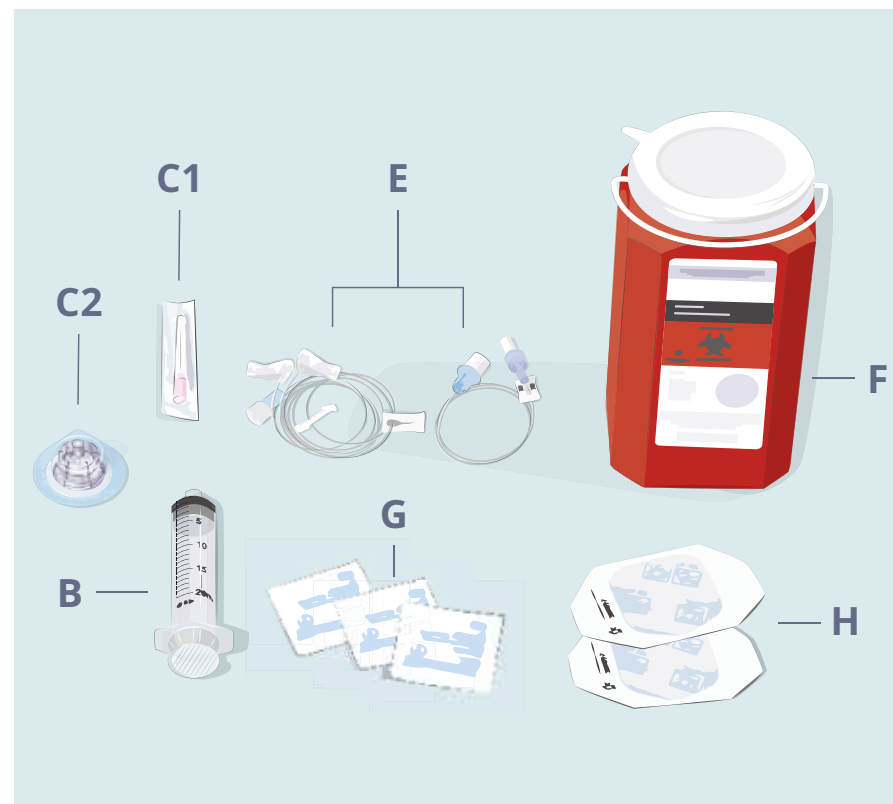
Pegcetacoplan wordt geleverd in een glazen injectieflacon, die in de koelkast moet worden bewaard in de oorspronkelijke doos om de vloeistof tegen licht te beschermen. Eén injectieflacon bevat de dosis voor één infuus.

Een precieze beschrijving van hoe de zelftoediening moet gebeuren, vindt u in de bijsluiters van pegcetacoplan en in de gebruiksaanwijzing van de infuuspomp of in de video-link op pagina 9.

### Benodigheden voor zelftoediening van het infuus

Voor uw infusie heeft u het volgende nodig:

- A.** Spuitpomp voor injectiespuiten en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (niet afgebeeld)
- B.** Geschikte spuit
- C1.** Overloopnaald OF
- C2.** Overloophulpmiddel zonder naald om het product uit de injectieflacon op te trekken
- D.** Infusset (niet afgebeeld; varieert naargelang de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel)
- E.** Infuuslangenset en Y-connector (indien nodig)
- F.** Naaldencontainer
- G.** Alcoholdoekjes
- H.** Gaasje en tape, of doorzichtig verband



Uitsluitend ter illustratie. De hulpmiddelen die u ontvangt, zien er mogelijk anders uit.

### Online video over zelftoediening

De instructievideo is te bekijken op [www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan](http://www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan).

U kunt ook de onderstaande QR-code gebruiken om toegang te krijgen tot de video.



## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige allergische reacties, en intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met dit medicijn.

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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 Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Deelname aan een veiligheidsstudie

Uw arts zal u vragen of u bereid bent om deel te nemen aan een studie met pegcetacoplan. Wanneer u daarmee instemt, neemt u deel aan een door de firma Sobi gesponsorde studie, waarbij de veiligheid van pegcetacoplan op lange termijn wordt gecontroleerd bij volwassenen met PNH.

U ontvangt precieze informatie over de studie. Als u wilt deelnemen aan deze studie, ondertekent u een toestemmingsformulier. Daarna schrijft uw arts u in en verzamelt hij/zij bepaalde medische gegevens over u, zoals diagnose, behandeling en medische voorgeschiedenis.

Uw deelname is helemaal vrijwillig en uw gegevens worden anoniem gemaakt. U kunt uw toestemming voor deelname aan de studie op elk moment intrekken.

## Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan](http://www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan), door de QR-code hiernaast te scannen.



Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://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](http://www.cbg-meb.nl)).

## Schrijf hier uw vragen op voor het eerstvolgende bezoek aan uw arts

---

---

---

---

---

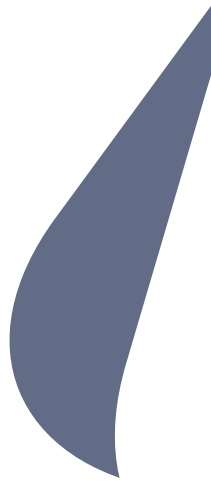
---

---

---

---

---



## TOON DE KAART AAN ELKE ZORGVERLENER DIE BIJ UW ZORG BETROKKEN IS EN ALS U NAAR HET ZIEKENHUIS GAAT



### **DRAAG DEZE KAART ALTIJD BIJ U**



#### **Informatie voor de zorgverlener**

Deze patiënt wordt behandeld met pegcetacoplan, waardoor de patiënt mogelijk een groter risico loopt op ernstige bacteriële infecties zoals infecties met *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae* type B.

- Ernstige bacteriële infecties kunnen snel levensbedreigend worden of fataal aflopen als ze niet worden herkend en niet vroegtijdig worden behandeld.
- De patiënt moet nauwlettend worden gemonitord op vroege tekenen en symptomen van ernstige infecties en bij vermoeden van een infectie moet de patiënt onmiddellijk worden beoordeeld. Bekende infecties moeten onmiddellijk worden behandeld.
- Bij vermoeden van een ernstige infectie moet zo snel mogelijk contact worden opgenomen met de voorschrijvend arts van de patiënt. Raadpleeg de volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie over pegcetacoplan.

Patiënten die met pegcetacoplan worden behandeld, moeten deze kaart altijd bij zich dragen, zodat andere zorgverleners in noodgevallen kunnen zien dat de patiënt met pegcetacoplan wordt behandeld en daardoor een groter risico loopt op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën.

## Informatie voor de patiënt

ASPAVELI® (pegcetacoplan) kan uw risico op ernstige infecties verhogen. Ernstige infecties kunnen snel levensbedreigend worden en tot de dood leiden als ze niet worden herkend en niet vroeg worden behandeld. Bel uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen of klachten van een ernstige infectie krijgt:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak

**Draag deze kaart altijd bij u** tijdens de behandeling en tot 8 weken na uw laatste dosis. Uw risico op ernstige infecties kan blijven bestaan tot enkele weken na uw laatste dosis.

Wilt u meer informatie over uw medicijn?  
Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.



**Laat deze kaart zien aan elke zorgverlener die bij uw zorg betrokken is**

---

Naam van de patiënt

---

Nummer voor gecontroleerde distributie (CD-nummer), wanneer van toepassing

---

Ziekenhuis en naam van de voorschrijver

---

Telefoonnummer van de voorschrijver

# Formulier voor bevestiging van vaccinatie of gebruik van profylactische antibiotica.

## ASPAVELI® (pegcetacoplan) gecontroleerde distributie

### Instructies:

1. Voor elke patiënt moet dit formulier worden ingevuld om aan te geven dat de patiënt is gevaccineerd of een behandeling met antibiotica krijgt als een behandeling met pegcetacoplan wordt ingesteld.
2. Zorg voor een unieke geanonimiseerde patiëntencode (Controlled Distribution of CD-nummer) voor elke patiënt die een behandeling met pegcetacoplan start. Deze unieke patiëntencode moet ook op de patiëntenkaart worden genoteerd.
3. Mail het ingevulde formulier naar het Sobi filiaal [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com).
4. Gebruik die unieke geanonimiseerde patiëntencode bij alle bestellingen pegcetacoplan voor deze patiënt. Dat is nodig om te waarborgen dat pegcetacoplan alleen wordt toegediend aan patiënten die beschermd zijn tegen infecties met ingekapselde bacteriën.

### Informatie van de voorschrijver of apotheker

Naam van de voorschrijver/apotheker:

Ziekenhuis:

Telefoonnummer:

Adres:

Faxnummer:

Postcode en plaats:

E-mail:

### Verklaring van de voorschrijver/apotheker (voorlichting aan de patiënt)

Ik bevestig dat de behandeling met pegcetacoplan is uitgelegd aan de patiënt/ouder(s)/wettelijke voogd(en). De patiënt/ouder(s)/wettelijke voogd(en) ontvangen alle noodzakelijke informatie, waaronder de "Patiëntenkaart" en de "Gids voor patiënten en verzorgers" voordat een behandeling met pegcetacoplan wordt ingesteld.

### Bevestiging van vaccinatiestatus of gebruik van profylactische antibiotica

Ik bevestig dat de patiënt overeenkomstig de actuele nationale richtlijnen wordt beschermd tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B:

- de patiënt is ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis pegcetacoplan gevaccineerd, OF
- de patiënt krijgt bij behandeling met pegcetacoplan geschikte profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie.

### Geanonimiseerde patiëntencode (CD-nummer)

Unieke code voor nieuwe patiënt:

**Opmerking voor de voorschrijver:** noteer deze code op de patiëntenkaart. De code bevestigt dat de patiënt is gevaccineerd of antibiotica gebruikt om het risico op ernstige infecties te verkleinen en is noodzakelijk om pegcetacoplan te kunnen verstrekken (bijvoorbeeld ook in noodsituaties).

### Ondertekening

Naam voorschrijver/apotheker:

Datum (dd-mmm-jjjj):

Handtekening:

Door dit formulier in te vullen, geeft u toestemming aan Sobi om uw naam en contactgegevens bij te houden in overeenstemming met het privacybeleid, dat u kunt nalezen op [www.sobi-nederland.nl/privacybeleid](http://www.sobi-nederland.nl/privacybeleid).

Stuur dit ingevulde formulier naar het Sobi filiaal: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com).