

# Risicominimalisatie-materiaal

## Doseringsgids voor voorschrijvers/zorgverleners over de risico's van maralixibat.

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

Voor de behandeling van Progressieve Familiale Intrahepatische Cholestase (PFIC) bij patiënten in de leeftijd van 3 maanden en ouder.

### **SAMENVATTING**

De dosering van maralixibat in milliliters wordt bepaald op basis van het gewicht van de patiënt.

Hiervoor dienen de patiënt, de ouder(s) en/of verzorger(s) van de patiënt maralixibat toe te dienen via een doseerspuit.

Vanwege het propyleenglycol gehalte in deze medicatie, is het belangrijk om het risico op medicatiefouten door een verkeerde dosering te verminderen. Hiervoor ontvangen voorschrijvers/zorgverleners deze Doseringsgids.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouder(s) en/of verzorger(s) van de patiënt:

 **het patiëntenboekje.**

---

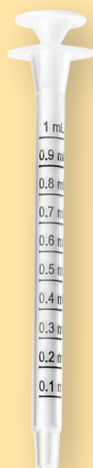
Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) mee te geven.

---

Deze doseringsgids is opgesteld om voorschrijvers/  
zorgverleners van patiënten met PFIC duidelijke instructies  
voor toediening van maralixibat te geven, met het doel  
de risico's van medicatiefouten als gevolg van foutieve  
dosering te minimaliseren.



Doseerspuit van  
**0,5 ml**



Doseerspuit van  
**1 ml**



Doseerspuit van  
**3 ml**

## INSTRUCTIES VOOR DOSERING VAN MARALIXIBAT BIJ PFIC PATIENTEN

De volgende tabel geeft de dosis (in ml) weer van de 9,5 mg/ml maralixibat oplossing die voor elk gewichtsbereik moet worden gegeven:

| Individueel dosisvolume volgens gewicht van de patiënt |                                             |                       |                            |                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|
| Gewicht patiënt (kg)                                   | 285 mcg/kg                                  |                       | 570 mcg/kg                 |                       |
|                                                        | Volume eenmaal daags of tweemaal daags (ml) | Maat doseerspuit (ml) | Volume tweemaal daags (ml) | Maat doseerspuit (ml) |
| 3                                                      | 0,1                                         | 0,5                   | 0,2                        | 0,5                   |
| 4                                                      | 0,1                                         |                       | 0,25                       |                       |
| 5                                                      | 0,15                                        |                       | 0,3                        |                       |
| 6 tot 7                                                | 0,2                                         |                       | 0,4                        |                       |
| 8 tot 9                                                | 0,25                                        |                       | 0,5                        |                       |
| 10 tot 12                                              | 0,35                                        |                       | 0,6                        | 1                     |
| 13 tot 15                                              | 0,4                                         |                       | 0,8                        |                       |
| 16 tot 19                                              | 0,5                                         |                       | 1                          |                       |
| 20 tot 24                                              | 0,6                                         | 1                     | 1,25                       | 3                     |
| 25 tot 29                                              | 0,8                                         |                       | 1,5                        |                       |
| 30 tot 34                                              | 0,9                                         |                       | 2                          |                       |
| 35 tot 39                                              | 1,25                                        | 3                     | 2,25                       |                       |
| 40 tot 49                                              | 1,25                                        |                       | 2,75                       |                       |
| 50 tot 59                                              | 1,5                                         |                       | 3                          |                       |
| 60 tot 69                                              | 2                                           |                       | 3                          |                       |
| 70 tot 79                                              | 2,25                                        |                       | 3                          |                       |
| 80 of meer                                             | 2,5                                         |                       | 3                          |                       |

Vereiste spuitmaten zijn weergegeven in blauw (0,5 ml), oranje (1 ml) en groen (3 ml).

## VOOR PATIËNTEN MET PFIC OMVATTEN DE INSTRUCTIES VOOR DOSERING HET VOLGENDE

De startdosis is 285 mcg/kg eenmaal daags en deze kan na 1-2 weken worden verhoogd tot 285 mcg/kg tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds).

Na 1-2 weken kan de dosis worden verhoogd tot 570 mcg/kg tweemaal daags, indien klinisch geïndiceerd en als dit wordt verdragen.

Het volume van de dagelijkse maximumdosis voor patiënten die meer dan 50 kg wegen, is 6 ml (57 mg).

285 mcg/kg tweemaal daags is de aanbevolen maximumdosis voor de volgende populaties:

Patiënten jonger dan 5 jaar

---

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie

---

Patiënten met een verminderde nierfunctie  
(creatinineklaring  $\text{CrCl} \geq 30$  en  $< 60$  ml/min)

# AANTEKENING

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# AANTEKENING

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



## 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).



U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Medische Informatie van Mirum Pharmaceuticals International BV, te bereiken via telefoonnummer 020-2254834, of via [medinfoeu@mirumpharma.com](mailto:medinfoeu@mirumpharma.com).

Het materiaal is online beschikbaar op <https://livmarli-armm.nl>, via het scannen van



---

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



# Patiëntenboekje

Informatie voor de patiënt, ouder(s)  
en/of verzorger(s) van de patiënt.

**Let op bij gebruik van LIVMARLI®▼ 9,5 mg/  
ml drank (maralixibat) voor de behandeling  
van Progressieve Familiale Intrahepatische  
Cholestase (PFIC) bij patiënten in de leeftijd van  
3 maanden en ouder.**

Maralixibat is de werkzame stof in het medicijn.  
Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is  
dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn  
dit gaat.

Dit boekje is bedoeld voor patiënten die maralixibat kregen voorgeschreven voor de behandeling van progressieve familiale intrahepatische cholestase (PFIC) en/of hun ouder(s) of verzorger(s).

- De hoeveelheid maralixibat die een patiënt moet nemen (de dosis) is gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patiënt. De arts/zorgverlener berekent deze dosis. Hij/zij bepaald hoeveel medicijn moet worden ingenomen en welke maat doseerspuit voor orale (via de mond) toediening daarvoor gebruikt moet worden. Deze informatie wordt in dit patiëntenboekje opgeschreven.
- Neem dit patiëntenboekje mee bij ieder bezoek aan de arts/zorgverlener.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ 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 bijsluiter 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.

## MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op  
<https://livmarli-armm.nl>  
via het scannen van



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



---

**Het is belangrijk dat u de bijsluiter leest voordat u of uw kind start met de behandeling.** Heeft u nog vragen over maralixibat of PFIC? Twijfel dan niet om contact op te nemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

## DEZE PAGINA DIENT DOOR DE BEHANDELEND ARTS/ ZORGVERLENER INGEVULD TE WORDEN

NAAM VAN DE PATIËNT

GEBOORTEDATUM

STARTDATUM VAN DE BEHANDELING

NAAM VAN DE ARTS

## DEZE TABEL MAG ALLEEN WORDEN INGEVULD DOOR DE VOORSCHRIJVEND ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE

| 1<br>Datum | 2<br>Gewicht<br>patiënt<br>(kg) | 3<br>Toe te dienen<br>hoeveelheid<br>maralixibat<br>(ml) | 4<br>Te gebruiken<br>spuitmaat<br>(0,5 ml / 1 ml /<br>3 ml) | 5<br>Inname<br>(eenmaal<br>daags<br>of tweemaal<br>daags) |
|------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |

**Wijze van toediening:** Maralixibat is een vloeistof die via de mond (oraal) wordt ingenomen met behulp van een doseerspuit. Het moet tot 30 minuten vóór of bij een maaltijd worden ingenomen: 's ochtends voor de eenmaaldaagse toediening, of 's ochtends en 's avonds voor de tweemaaldaagse toediening.

**DEZE TABEL MAG ALLEEN WORDEN INGEVULD DOOR  
DE VOORSCHRIJVEND ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE**

| 1<br>Datum | 2<br>Gewicht<br>patiënt<br>(kg) | 3<br>Toe te dienen<br>hoeveelheid<br>maralixibat<br>(ml) | 4<br>Te gebruiken<br>spuitmaat<br>(0,5 ml / 1 ml /<br>3 ml) | 5<br>Inname<br>(eenmaal<br>daags<br>of tweemaal<br>daags) |
|------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |

**Wijze van toediening:** Maralixibat is een vloeistof die via de mond (oraal) wordt ingenomen met behulp van een doseerspuit. Het moet tot 30 minuten vóór of bij een maaltijd worden ingenomen: 's ochtends voor de eenmaaldaagse toediening, of 's ochtends en 's avonds voor de tweemaaldaagse toediening.

**DEZE TABEL MAG ALLEEN WORDEN INGEVULD DOOR  
DE VOORSCHRIJVEND ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE**

| 1<br>Datum | 2<br>Gewicht<br>patiënt<br>(kg) | 3<br>Toe te dienen<br>hoeveelheid<br>maralixibat<br>(ml) | 4<br>Te gebruiken<br>spuitmaat<br>(0,5 ml / 1 ml /<br>3 ml) | 5<br>Inname<br>(eenmaal<br>daags<br>of tweemaal<br>daags) |
|------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |
|            |                                 |                                                          |                                                             |                                                           |

**Wijze van toediening:** Maralixibat is een vloeistof die via de mond (oraal) wordt ingenomen met behulp van een doseerspuit. Het moet tot 30 minuten vóór of bij een maaltijd worden ingenomen: 's ochtends voor de eenmaaldaagse toediening, of 's ochtends en 's avonds voor de tweemaaldaagse toediening.

# AANTEKENING

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....