

**Epysqli™** ▼  
(eculizumab)

# Informatieve brochure voor patiënten en ouders

Belangrijke veiligheidsinformatie om het risico op ernstige bijwerkingen te minimaliseren

Let op bij gebruik van eculizumab.

Eculizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn.

Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen.

Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.



## **INHOUD**

<b>INLEIDING</b>	<b>4</b>
<b>VEELGESTELDE VRAGEN</b>	<b>4</b>
Welke informatie krijg ik?	4
Welke stappen moet ik ondernemen voordat ik kan starten met eculizumab?	4
Ik ben een patiënt die eculizumab voorgeschreven heeft gekregen./Ik ben een ouder/ wettelijk voogd van een kind dat eculizumab voorgeschreven heeft gekregen. Welke extra veiligheidsmaatregelen moet ik nemen voordat ik met de behandeling start?	4
Wanneer moet ik dringend medische hulp zoeken?	6
Zijn er ernstige bijwerkingen bij eculizumab?	6
Wat moet ik doen als ik/mijn kind de behandeling wil stopzetten?	7
<b>MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB</b>	<b>7</b>
<b>MELDING VAN BIJWERKINGEN AAN DE FABRIKANT</b>	<b>8</b>
<b>U KUNT EXTRA MATERIAAL OPVRAGEN VIA</b>	<b>8</b>
<b>VERKLARENDE WOORDENLIJST</b>	<b>8</b>

## INLEIDING

---

Deze gids is bestemd voor volwassen patiënten die eculizumab voorgeschreven hebben gekregen en voor ouders/wettelijk voogden van een kind dat eculizumab voorgeschreven heeft gekregen. De gids bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn.

## VEELGESTELDE VRAGEN

---

### Welke informatie krijg ik?

U ontvangt een startdoos met daarin het volgende:

- Patiëntveiligheidskaart: Op de patiëntveiligheidskaart staan specifieke symptomen waar u altijd op moet letten. Het is belangrijk om bepaalde soorten van infectie snel te herkennen en te behandelen bij mensen die eculizumab krijgen. U/uw kind moet deze kaart te allen tijde bij zich dragen en deze laten zien aan elke zorgverlener die u/uw kind bezoekt.
- Informatieve brochure voor patiënten/ouders.

Als u bepaalde bovenstaande documentatie niet in bezit heeft, kunt u deze aan uw arts vragen.

### Welke stappen moet ik ondernemen voordat ik kan starten met eculizumab?

- Zorg ervoor dat uw vaccinatiestatus/de vaccinatiestatus van uw kind up-to-date is.
- Wees u bewust van de symptomen van infecties en wat u moet doen als u/uw kind een of meer van deze symptomen heeft.
- Zorg ervoor dat u met uw arts/de arts van uw kind communiceert en zijn/haar advies volgt. Dit zorgt ervoor dat u/uw kind passende controles krijgt tijdens de behandeling of als de behandeling wordt stopgezet.

### **Ik ben een patiënt die eculizumab voorgeschreven heeft gekregen./Ik ben een ouder/wettelijk voogd van een kind dat eculizumab voorgeschreven heeft gekregen. Welke extra veiligheidsmaatregelen moet ik nemen voordat ik met de behandeling start?**

Omdat eculizumab een deel van het immuunsysteem blokkeert, verhoogt het risico op ernstige infectie door een bepaald type bacterie genaamd *Neisseria meningitidis*. Deze bacterie kan meningokokkenmeningitis veroorzaken (ernstige infectie van het hersenvlies) en/of bloedinfectie.

Ook het risico op infecties met *Neisseria gonorrhoeae*, een bacterie die verspreide gonorrhoe kan veroorzaken, neemt sterk toe.

Om het risico op deze ernstige infecties te verminderen, moet u/uw kind bepaalde voorzorgsmaatregelen nemen.

Om het risico op het ontwikkelen van infectie te verminderen, moet u/uw kind (jonger dan 18 jaar):

- worden gevaccineerd tegen meningokokkeninfectie, volgens de nationale vaccinatierichtlijnen ten minste 2 weken voorafgaand aan de start van de behandeling met eculizumab. Indien de behandeling met eculizumab minder dan 2 weken na toediening van een meningokokkenvaccin wordt gestart, moet u/uw kind tot 2 weken na de vaccinatie met geschikte antibiotica worden behandeld om het risico van infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.
- in de 2 weken nadat u/uw kind het vaccin kreeg antibiotica toegediend krijgen, als de behandeling met eculizumab minder dan 2 weken na vaccinatie van u/uw kind is gestart.

Als u/uw kind geen meningokokkenvaccin of antibiotica heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat de behandeling met eculizumab start.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat u deze vaccinatie ten minste 2 weken voor uw eerste infusie krijgt. Als het vaccin niet geschikt is voor u/uw kind, krijgt u/uw kind gedurende de gehele behandelingsperiode een antibioticum.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar moeten *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfectie gevaccineerd worden volgens de nationale vaccinatierichtlijnen. Dit minimaal 2 weken voor de start van de therapie met eculizumab en volgens de nationale vaccinatieaanbevelingen per leeftijdscategorie.

### **U dient te letten op de tekenen en symptomen van:**

#### **Ernstige infectie**

- hoofdpijn met misselijkheid of braken
- hoofdpijn met een stijve nek of rug
- koorts
- uitslag
- verwardheid
- ernstige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- gevoeligheid voor licht.

Als u een ouder/wettelijk voogd bent van een baby die of kind dat eculizumab krijgt, is het belangrijk te weten dat tekenen en symptomen van een infectie kunnen variëren afhankelijk van de leeftijd van uw kind.

**Bij baby's kunnen nog andere tekenen en symptomen optreden dan de hierboven genoemde:**

- snelle ademhaling
- koude handen en voeten
- voeding weigeren en/of braken
- ongewoon huilen of jammeren
- de baby wordt niet graag vastgehouden
- de baby is slaperig, slap of reageert niet

**Bij kinderen kunnen nog andere tekenen en symptomen optreden dan de hierboven genoemde:**

- stijve nek
- slaperig zijn of moeilijk wakker te maken
- prikkelbaarheid
- trillen en pijn in de benen

### **Wanneer moet ik dringend medische hulp zoeken?**

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als ÉÉN OF MEER van de bovengenoemde symptomen optreden.

**Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar een afdeling spoedeisende hulp en laat uw veiligheidskaart/de veiligheidskaart van uw kind zien.**

### **Zijn er ernstige bijwerkingen bij eculizumab?**

#### **Allergische reacties**

Eculizumab wordt toegediend als intraveneus infuus (toediening van de vloeistof in een ader). Het infuus duurt 25 tot 45 minuten. De vloeistof met eculizumab moet worden klaargemaakt en toegediend door een arts of ander geschikt en bevoegd medisch personeel. Zoals elk ander geneesmiddel dat met een intraveneus infuus wordt toegediend, kan eculizumab onmiddellijk of later bijwerkingen veroorzaken. Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als een of meer van de volgende symptomen van ernstige allergische reactie optreedt:

- zwelling van de keel en mond
- moeite met ademen
- licht gevoel in het hoofd
- verwardheid
- blauwe huid of lippen
- collaps/bewustzijnsverlies.

**Omdat de kans bestaat dat u een reactie vertoont op het infuus (waaronder een allergische reactie), wordt u na elk infuus gedurende ongeveer één uur gecontroleerd. De instructies van uw arts moeten zorgvuldig worden opgevolgd.**

### **Wat moet ik doen als ik/mijn kind de behandeling wil stopzetten?**

U mag uw behandeling niet stoppen zonder medisch toezicht.

Om optimaal voordeel te hebben van de behandeling met eculizumab is het zeer belangrijk dat u/uw kind geen enkele geplande behandelingsafspraken mist of uitstelt.

**Als u of uw kind eculizumab voorgeschreven heeft gekregen voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), kan het stopzetten van de behandeling, een verhoogde afbraak van uw rode bloedcellen uitlokken, wat kan leiden tot:**

- Een sterke daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- Verwarring of verminderde alertheid
- Pijn op de borst of angina
- Problemen met uw nieren (een stijging van de hoeveelheid creatinine in uw serum)
- Bloedklonters (trombose)

Neem contact op met uw arts als u een van de bovenstaande symptomen heeft.

**Als u of uw kind eculizumab voorgeschreven heeft gekregen voor de behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS), kan het stopzetten van de behandeling een toename van de inflammatie van uw bloedplaatjes (een belangrijk onderdeel van het bloed voor de stolling) uitlokken, wat kan leiden tot:**

- Een grote daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Een grote toename van de afbraak van uw rode bloedcellen (bloedarmoede)
- Problemen met uw nieren (verminderd urineren)
- Problemen met uw nieren (een verhoging van uw serum creatinine gehalte)
- Verwarring of verandering in uw mate van alertheid
- Pijn op de borst of angina
- Kortademigheid
- Bloedstolling (trombose)

Neem contact op met uw arts als u een van de bovenstaande symptomen heeft.

## **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. Bijwerkingen kunnen altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (via email naar: [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)).

## MELDING VAN BIJWERKINGEN AAN DE FABRIKANT

---

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

U kunt bijwerkingen melden aan Samsung Bioepis door te e-mailen naar:  
[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk).

of te bellen met: NL: +31 0800 0222563

## U KUNT EXTRA MATERIAAL OPVRAGEN VIA

---

Uw behandelend arts of via [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Tel.: NL: +31 0800 0222563

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.sb-armm.eu/nl](http://www.sb-armm.eu/nl). Lees de bijsluiter 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)).

## VERKLARENDE WOORDENLIJST

---

### Gonorrhoe

Seksueel overdraagbare aandoening en wordt veroorzaakt door de bacterie *Neisseria gonorrhoeae* (ook wel gonorrhoe genoemd). Kan zich verspreiden en wijdverbreide bloedinfectie veroorzaken.

### Meningokokkeninfectie

Infectie veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* (ook 'meningococcus' genoemd). Kan een meningokokkeninfectie of wijdverspreide bloedinfectie (sepsis) veroorzaken.



**Epysqli™ ▼**

Eculizumab 300 mg  
concentraat voor oplossing  
voor infusie

# Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van Eculizumab

EPYSQLI™ is alleen goedgekeurd voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinuria (PNH) en atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS). Het is niet goedgekeurd voor en mag niet worden gebruikt voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) en neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD).



## **INHOUD**

<b>BELANGRIJKE INFORMATIE</b>	<b>5</b>
<b>WAT IS ECULIZUMAB</b>	<b>6</b>
<b>INDICATIES VAN ECULIZUMAB</b>	<b>6</b>
<b>BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE</b>	<b>6</b>
Risico op ernstige infectie en sepsis	6
Effect van vaccinatie op onderliggende ziekte	7
<b>TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN ERNSTIGE INFECTIE</b>	<b>8</b>
Meningokokkeninfectie	8
Andere systemische infecties	9
<b>ANDERE ERNSTIGE BIJWERKINGEN</b>	<b>10</b>
Infusiereacties waaronder anafylaxie	10
Immunogeniciteit	10
<b>RISICO'S VAN HET STOPZETTEN VAN ECULIZUMAB</b>	<b>10</b>
Ernstige intravasculaire hemolyse bij patiënten die worden behandeld voor PNH	10
Trombotische microangiopathie bij patiënten die worden behandeld voor aHUS	11
<b>MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS</b>	<b>11</b>
<b>MEER INFORMATIE</b>	<b>12</b>

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

Deze gids heeft als doel u te informeren over belangrijke veiligheidsinformatie over eculizumab. Gebruik van eculizumab kan een verhoogd risico geven op:

- Neisseria-infecties zoals meningokokkeninfectie of gonorrhoe: patiënten moeten gevaccineerd, gecontroleerd en/of voldoende geïnformeerd worden.
- infusiereacties: patiënten moeten tot 1 uur na infusie gemonitord worden.
- Aspergillus-infectie: extra aandacht moet besteed worden aan de risicofactoren, klachten en symptomen.
- Substantiële verergering van de ziekte of terugval na stopzetting of uitstel van eculizumab toedieningen. De arts moet steeds geraadpleegd worden alvorens eculizumab stop te zetten of uit te stellen.

**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.**



## **BELANGRIJKE INFORMATIE**

---

### **Inschrijvingsformulier voor voorschrijvers**

Om het risico van onjuist gebruik van eculizumab tot een minimum te beperken, vereisen het besluit van de Europese Commissie en de door de CHMP overeengekomen vervolgmaatregelen dat distributie van het geneesmiddel door de registratiehouder alleen mogelijk is na uw schriftelijke bevestiging dat u als voorschrijver heeft begrepen dat iedere patiënt voorafgaand aan infusie van eculizumab een meningokokkenvaccinatie en/of antibioticaprofylaxe dient te krijgen.

Daarom is het verplicht dat het inschrijvingsformulier voor voorschrijvers één keer wordt ingevuld door elke voorschrijver, op het moment van de eerste bestelling, en wordt teruggestuurd naar Samsung Bioepis

### **Voor Nederland**

RMP-NL@iqvia.com

De registratiehouder zal geen bestellingen verwerken van voorschrijvers waarvoor het inschrijvingsformulier ontbreekt.

Daarom vragen wij u het unieke voorschrijvers-ID op elke bestelling voor eculizumab in te vullen, zodat de overeenkomst met het Inschrijvingsformulier voor voorschrijvers kan worden gecontroleerd.

## WAT IS ECULIZUMAB

---

Eculizumab is een recombinant humaan monoklonaal antilichaam gericht op het complementeiwit C5.

Eculizumab is een terminale complementremmer die voorkomt dat het terminale complementcomplex C5b-9 ontstaat. De vroege componenten van complementactivatie die essentieel zijn voor opsonisatie van micro-organismen, het begin van de immuunrespons (zowel humoraal als cellulair) en klaring van immuuncomplexen worden behouden.

Voor meer informatie betreffende het geneesmiddel, zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

## INDICATIES VAN ECULIZUMAB

---

Eculizumab is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen voor de behandeling van:

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Klinisch voordeel is bewezen bij patiënten met hemolyse met een of meerdere klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, ongeacht de transfusiegeschiedenis.
- Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS).

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

---

### Risico op ernstige infectie en sepsis

Door het werkingsmechanisme van eculizumab verhoogt het gebruik ervan het risico voor de patiënt op ernstige infectie en sepsis, met name meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*). Bij patiënten die met eculizumab werden behandeld zijn gevallen gemeld van ernstige of fatale infecties met meningokokken.

De volgende stappen moeten worden ondernomen om het risico op infectie en het risico op slechte resultaten na infectie te minimaliseren:

### ***Neisseria meningitidis: vaccinatie en antibioticaprofylaxe***

- Vaccineer patiënten ten minste 2 weken voorafgaand aan de toediening van eculizumab met een meningokokkenvaccin, tenzij het risico van uitstel van behandeling met eculizumab zwaarder weegt dan het risico van ontwikkeling van een meningokokkeninfectie.
- Vaccineer volgens de actuele nationale vaccinatierichtlijnen voor vaccingebbruik.
- De kans bestaat dat vaccinatie niet afdoende is om een meningokokkeninfectie te voorkomen. De officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.
- Alle patiënten moeten worden gecontroleerd op vroege tekenen van een meningokokkeninfectie, onmiddellijk worden beoordeeld als het vermoeden bestaat dat het om een infectie gaat en indien nodig worden behandeld met geschikte antibiotica.
- Jonge kinderen voor wie geen vaccin wordt aanbevolen of beschikbaar is, patiënten voor wie het vaccin gecontra-indiceerd is en patiënten die minder dan 2 weken na ontvangst van een meningokokkenvaccin met eculizumab worden behandeld, dient u gedurende de gehele behandelingsperiode met antibioticaprofylaxe te behandelen. Indien vaccinatie mogelijk is, moet de behandeling met profylactische antibiotica tot 2 weken na de vaccinatie worden voortgezet.

### ***Haemophilus influenzae en pneumokokkeninfecties bij kinderen: vaccinatie***

- Vaccineer patiënten jonger dan 18 jaarten minste 2 weken voor aanvang van de behandeling met eculizumab volgens de nationale vaccinatierichtlijnen tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties en houd u strikt aan de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep.

### **Effect van vaccinatie op onderliggende ziekte**

Vaccinatie of hervaccinatie kan het complement verder activeren en als gevolg daarvan kunnen patiënten met complement-gemedieerde ziekten, waaronder PNH en aHUS, meer last krijgen van tekenen en symptomen van hun onderliggende ziekte, zoals hemolyse (PNH) of trombotische microangiopathie (TMA), (aHUS). Patiënten moeten daarom na de aanbevolen vaccinatie nauwlettend worden gecontroleerd op symptomen van ziekte.

## TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN ERNSTIGE INFECTIE

---

### Meningokokkeninfectie

- **Sepsis** is een veelvoorkomende vorm van meningokokkeninfecties bij patiënten die met eculizumab worden behandeld.
- **Controleer** uw patiënten op vroege tekenen van meningokokkeninfecties.
- **Beoordeel** de situatie onmiddellijk als u denkt dat het om een infectie gaat en behandel indien nodig met antibiotica.
- **Verstrek de brochure voor de patiënt/ouder. Leg de brochure uit** aan patiënten die met eculizumab worden behandeld om hen meer bewust te maken van mogelijk ernstige infecties en de relevante tekenen en symptomen, waaronder:
  - hoofdpijn met misselijkheid of braken
  - hoofdpijn met een stijve nek of rug
  - koorts
  - uitslag
  - verwardheid
  - ernstige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
  - gevoeligheid voor licht

#### Bij baby's kunnen nog andere tekenen en symptomen optreden dan de hierboven genoemde:

- snelle ademhaling
- koude handen en voeten
- weigeren van voeding en/of braken
- ongewoon huilen of jammeren
- de baby wordt niet graag vastgehouden
- de baby is slaperig, slap of reageert niet
- Baby is drowsy, floppy or unresponsive

#### Bij kinderen kunnen nog andere tekenen en symptomen optreden dan de hierboven genoemde:

- stijve nek
- slaperig zijn of moeilijk wakker te maken
- prikkelbaarheid
- trillen en pijn in de benen



- **Verstrek een veiligheidskaart voor patiënten** aan patiënten die met eculizumab worden behandeld. Leg uit dat zij deze tot 3 maanden na de laatste dosis altijd bij zich moeten dragen en moeten tonen aan de zorgprofessionals die zij bezoeken.
- Artsen dienen de voordelen en risico's van behandeling met eculizumab met patiënten/ouders te bespreken.
- **Vertel patiënten dat ze dringend medisch advies moeten inwinnen als ze vermoeden dat ze een infectie hebben.**





Verzeker u ervan dat de ouders/wettelijk voogden van pasgeborenen en zuigelingen de typische symptomen als hoofdpijn, koorts en een stijve nek weten te herkennen. Deze kunnen moeilijk te detecteren zijn, dus leer hen om alert te zijn op andere symptomen bij baby's, zoals inactiviteit, prikkelbaarheid, braken en moeite met voeden, en om dringend medische hulp in te roepen.

## Andere systemische infecties

### *Infecties met Neisseria-soorten*

Vanwege het werkingsmechanisme moet eculizumab met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties (met name als gevolg van *Neisseria* en ingekapselde bacteriën). Er zijn ernstige infecties met *Neisseria*-soorten (anders dan *Neisseria meningitidis*) gemeld, waaronder gedissemineerde gonokokkeninfecties.

Artsen dienen patiënten te adviseren over de preventie van gonorrhoe, op basis van voorlichting over de preventie van andere seksueel overdraagbare aandoeningen, met inbegrip van het gebruik van adequate barrière-anticonceptie en condooms bij seksueel actieve patiënten.

### *Aspergillus-infectie*

Er zijn gevallen gemeld van *Aspergillus*-infectie, waaronder fatale gevallen, bij patiënten die met eculizumab werden behandeld.

Hierbij moet rekening worden gehouden met onderliggende risicofactoren zoals langdurig gebruik van steroïden, immunosuppressieve behandelingen, ernstige pancytopenie, blootstelling aan bouw- of sloopwerkzaamheden en bestaande longfunctiestoornis of *Aspergillus*-infectie. Mocht een van de bovenstaande risicofactoren worden vastgesteld voor aanvang van de behandeling met eculizumab, wordt aanbevolen passende maatregelen te nemen om het risico van *Aspergillus*-infectie terug te dringen.

## ANDERE ERNSTIGE BIJWERKINGEN

---

### Infusiereacties waaronder anafylaxie

Zoals bij alle therapeutische eiwitten kan de toediening van eculizumab leiden tot infusiereacties of immunogeniciteit die allergische reacties of overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylaxie) kan veroorzaken.

Daarom moeten patiënten gedurende één uur na de infusie worden gecontroleerd. Als er tijdens de toediening van eculizumab een bijwerking optreedt, kan de infusie worden vertraagd of gestopt, naar het oordeel van de arts. Als de infusie wordt vertraagd, mag de totale infusieduur bij volwassenen en adolescenten (in de leeftijd van 12 tot 18 jaar) niet meer dan twee uur bedragen en bij kinderen onder de 12 jaar niet meer dan vier uur.

### Immunogeniciteit

Bij patiënten die met eculizumab werden behandeld, zijn in klinische onderzoeken incidenteel antilichaamresponsen waargenomen. Er is geen correlatie gevonden tussen de ontwikkeling van antilichamen en de klinische respons of bijwerkingen.

Voor de volledige informatie over contra-indicaties, over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en voor de volledige lijst van bijwerkingen, zie respectievelijk rubriek 4.3, rubriek 4.4 en rubriek 4.8 van de bijgevoegde SmPC.

## RISICO'S VAN HET STOPZETTEN VAN ECULIZUMAB

---

### Ernstige intravasculaire hemolyse bij patiënten die worden behandeld voor PNH

Patiënten die met eculizumab starten als behandeling voor PNH moeten de behandeling met eculizumab voortzetten, zelfs als ze zich beter voelen.

Patiënten die de behandeling met eculizumab stopzetten, moeten gedurende ten minste 8 weken worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van ernstige intravasculaire hemolyse en andere reacties. Ernstige hemolyse wordt vastgesteld aan de hand van een verhoging van de LDH-waarden in serum ten opzichte van de waarden vóór de behandeling, in combinatie met een van de volgende situaties: meer dan 25% absolute afname in PNH-kloongrootte (zonder verdunning als gevolg van transfusie) in één week of minder, een hemoglobinewaarde van < 5 g/dl of een afname van > 4 g/dl in één week of minder, angina, verandering in mentale status, een toename van 50% van het serumcreatininegehalte of trombose.

Overweeg de volgende procedures/behandelingen als er ernstige hemolyse optreedt: bloedtransfusie (erythrocytenconcentraat) of wisseltransfusie indien het aantal PNH rode bloedcellen > 50% bedraagt van het totale aantal rode bloedcellen (via flowcytometrie vast te stellen), anticoagulantia, corticosteroiden of heropstarten van eculizumab.

## Trombotische microangiopathie (TMA) bij patiënten die worden behandeld voor aHUS

In de klinische studies bij aHUS werden ernstige complicaties van trombotische microangiopathie (TMA) waargenomen na stopzetting van de behandeling met eculizumab.

Controleer aHUS-patiënten die de behandeling met eculizumab staken op tekenen en symptomen van TMA.

TMA-complicaties na stopzetting kunnen worden vastgesteld door:

- twee willekeurige, of herhaling van een willekeurige meting, van de volgende: een daling van het aantal trombocyten met 25 % of meer ten opzichte van ofwel de aanvangswaarde of de piekwaarde voor het aantal trombocyten tijdens een behandeling met eculizumab
- een stijging van de serumcreatinine met 25 % of meer ten opzichte van de aanvangswaarde of nadir tijdens de behandeling met eculizumab; of een stijging van LDH in serum met 25 % of meer ten opzichte van de aanvangswaarde of nadir tijdens de behandeling met eculizumab;

OF

- een van de volgende symptomen: verandering in de geestesgesteldheid ,optreden van epileptische aanvallen, angina pectoris, dyspneu of trombose.

Als ernstige complicaties als gevolg van trombotische microangiopathie optreden na het staken van de behandeling met eculizumab, moet het volgende overwogen worden:

de behandeling met eculizumab opnieuw instellen, ondersteunende zorg met PF/PI of geschikte orgaanspecifieke ondersteunende maatregelen, waaronder ondersteuning van de nierfunctie met dialyse, ondersteuning van de ademhaling met kunstmatige beademing of anticoagulatie.

## MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS

---

▼ 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (via email naar [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk) of tlf: +31 0800 0222563).

## MEER INFORMATIE

---

Neem voor meer informatie over eculizumab contact op via:

[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk) (telefoonnummer: +31 0800 0222563).

Aanvullende informatie betreffende eculizumab is beschikbaar in de Samenvatting van product kenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddelinformatiebank.nl](http://www.geneesmiddelinformatiebank.nl). Het additioneel risicominimalisatie- materiaal is online beschikbaar op [www.SB-armm.eu/NL](http://www.SB-armm.eu/NL).

# PATIËNTVEILIGHEIDSKAART



## Waarschuwingskaart voor patiënten die Epysqli™ (eculizumab) ontvangen

Laat deze kaart zien aan iedere arts die betrokken is bij uw zorg.

Ecuzumab kan het vermogen van uw immuunsysteem om infecties te bestrijden verminderen, **in het bijzonder meningokokkeninfectie, waarvoor onmiddellijk medische hulp nodig is**. Als u een van de volgende symptomen ervaart, moet u [onmiddellijk uw arts bellen](#).

Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar een afdeling spoedeisende hulp en laat deze kaart zien.

- Hoofdpijn met misselijkheid of braken
- Hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- Koorts ( verhoogde temperatuur)
- Uitslag
- Verwardheid
- Spierpijn met griepachtige symptomen
- Ogen zijn gevoelig voor licht



**Zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meer van deze tekenen of symptomen heeft en laat deze kaart zien.**

**Zelfs als u stopt met het gebruik van eculizumab** moet u deze kaart gedurende 3 maanden na uw laatste dosis eculizumab bij u dragen. Uw risico op een infectie met meningokokken kan lang na uw laatste dosis eculizumab aanhouden.

# PATIËNTVEILIGHEIDSKAART



## Informatie voor de behandelend arts



**Deze patiënt heeft een behandeling met eculizumab voorgeschreven gekregen; dit verhoogt de vatbaarheid van de patiënt voor meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*) of andere algemene infecties.**

- Infecties met meningokokken kunnen snel levensbedreigend of dodelijk worden als ze niet vroegtijdig worden herkend en behandeld
- **Beoordeel de situatie onmiddellijk als u denkt dat het om een infectie gaat en behandel indien nodig met geschikte antibiotica**
- Neem zo snel mogelijk contact op met de voorschrijvende arts (hieronder)

Voor meer informatie over Epysqli™ kunt u de volledige samenvatting van de productkenmerken raadplegen of een e-mail sturen naar:  
[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

In geval van veiligheidsproblemen, bel 0800 0222563 in Nederland

**Patiënten die eculizumab ontvangen, moeten deze kaart te allen tijde bij zich dragen**

Naam patiënt: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis waar behandeld: \_\_\_\_\_

Naam arts: \_\_\_\_\_

Tel. nr.: \_\_\_\_\_

Vaccinatiedatum: \_\_\_\_\_

**Epysqli™**  
(eculizumab)

## Verklaring – Nederland: Inschrijvingsformulier voor voorschrijvers

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Epyqsli™ (eculizumab) is toegelaten op voorwaarde van gecontroleerde distributie. Distributie van het geneesmiddel is uitsluitend mogelijk na uw schriftelijke bevestiging dat u als voorschrijver heeft begrepen dat iedere patiënt voorafgaand aan infusie van Epyqsli™ een meningokokkenvaccinatie en/of antibioticaprofylaxe dient te krijgen. Daarom is het verplicht dat dit inschrijvingsformulier door elke voorschrijver wordt ingevuld en teruggestuurd naar het aangewezen aanspreekpunt van Samsung Bioepis via [RMP-NL@iqvia.com](mailto:RMP-NL@iqvia.com).

U ontvangt tevens een jaarlijkse vaccinatieherinnering om de vaccinatiestatus van uw patiënt te controleren. Een vereiste is ook dat alle zorgprofessionals ervoor moeten zorgen dat ze de richtlijnen voor artsen hebben gelezen en begrepen voordat ze eculizumab voorschrijven aan een patiënt. Verder moet de arts tijdens een consult de informatie voor patiënten/ouders met de patiënt of een ouder/voogd bespreken en deze informatie, samen met de patiëntveiligheidskaart, aan de patiënt of ouder/wettelijk voogd verstrekken.

Aan: Samsung Bioepis	
E-mail: <a href="mailto:RMP-NL@iqvia.com">RMP-NL@iqvia.com</a>	Datum:

*Behandelend arts (voorschrijver)	
Voornaam	
Achternaam	
E-mailadres	
Telefoonnummer	

*Behandelend ziekenhuis	
Naam	
Adres	
Postcode	

**\*Verplichte informatie – Het ontbreken van informatie kan leiden tot vertraging in de verwerking**

**Toezegging**

Ik, ondergetekende, \_\_\_\_\_ verplicht mij hierbij tot het volgende c.q. bevestig het volgende:  
Ik moet de behandeling met eculizumab aan mijn patiënt(en) of ouder(s)/wettelijk voogd(en) uitleggen en ik moet alle noodzakelijke informatie, inclusief de patiëntveiligheidskaart en de betreffende educatieve materialen, aan de patiënt(en) of ouder(s)/wettelijk voogd(en) verstrekken voordat de behandeling wordt gestart.

Ik zal de educatieve materialen doornemen en ik verplicht mij deze materialen aan mijn patiënten of hun ouder(s)/wettelijk voogd(en) te verstrekken.

**Risico van ernstige meningokokkeninfectie**

Door het werkingsmechanisme van eculizumab verhoogt het gebruik van eculizumab de vatbaarheid van de patiënt voor meningokokkeninfectie/sepsis (*Neisseria meningitidis*). Meningokokkenziekte als gevolg van een serogroep kan optreden.

- Om dit risico op infectie te verminderen moeten alle patiënten ten minste twee weken voorafgaand aan de toediening van/de start van de behandeling met eculizumab worden gevaccineerd tegen meningokokkeninfecties, tenzij het risico van uitstel van behandeling met eculizumab zwaarder weegt dan het risico van ontwikkeling van een meningokokkeninfectie.
- Patiënten die binnen 2 weken na een meningokokkenvaccinatie aan de behandeling met eculizumab beginnen, moeten tot 2 weken na de vaccinatie worden behandeld met geschikte profylactische antibiotica.
- Vaccins tegen serogroepen A, C, Y, W135 en B worden, indien beschikbaar, aanbevolen voor het voorkomen van de vaak pathogene meningokokkenserogroepen.

- Depatiënten moeten geïmmuniseerd of geïmmuniseerd worden volgens de actuele nationale vaccinatie richtlijnen. Als de patiënt **wordt overgeschakeld van ravulizumab naar behandeling met eculizumab**, moeten artsen controleren of de meningokokkenvaccinatie actueel is volgens de nationale vaccinatie richtlijnen.
  - De kans bestaat dat vaccinatie niet afdoende is om een meningokokkeninfectie te voorkomen. De officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.
- Ik bevestig dat ik het risico van ernstige, met behandeling geassocieerde meningokokkeninfectie heb gelezen en begrepen, en dat de patiënt adequate dekking tegen meningokokken heeft, in lijn met het bovenstaande.

Met vriendelijke groet,

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ (dd/mmm/jjjj)

### UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR SAMSUNG BIOEPIS

**Unieke voorschrijver-ID:** \_\_\_\_\_ wordt gevalideerd door Samsung Bioepis.

Nadat de voorschrijver door Samsung Bioepis is gevalideerd, wordt een unieke voorschrijver-ID toegekend door Samsung Bioepis. De unieke voorschrijver-ID dient te worden opgegeven bij alle volgende bestellingen.

### OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

Versienr.	Type wijziging (Nieuw, herziening of administratief)	Samenvatting van wijzigingen	Motivering	Versiedatum
1.0	Nieuw	N.v.t.	Eerste publicatie	maart 2023
2.0	herziening	aHUS werd toegevoegd voor goedgekeurde indicatie van EPYSQLI™	Na goedkeuring van een aHUS-indicatie	maart 2024

EPYSQLI™ is alleen goedgekeurd voor de behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH) en atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS). Het is niet goedgekeurd voor en mag niet worden gebruikt voor de behandeling van, gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) en neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD).