

Risicominimalisatie- materiaal voor voorschrijvers over de risico's van concizumab

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

Indicatie:

Dit middel is geïndiceerd voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:

- hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie) met FVIII-remmers
- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII < 1%) zonder FVIII-remmers
- hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) met FIX-remmers
- matige/ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX ≤ 2%) zonder FIX-remmers.

SAMENVATTING

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees deze informatie goed door voordat concizumab wordt voorgeschreven

Trombo-embolie in verband met concizumab

- Gevallen van niet-fatale arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen zijn gemeld in de klinische studies met concizumab.
- Patiënten die worden behandeld met concizumab moeten worden geïnformeerd over, en gecontroleerd worden op, het optreden van tekenen en symptomen van trombo-embolische voorvallen.

Richtlijnen voor de behandeling van het risico op trombo-embolische voorvallen

- Behandeling met andere hemostatische middelen moet vóór het opstarten van de concizumab-therapie worden stopgezet. Raadpleeg de SmPC van concizumab voor verdere instructies.
- Patiënten die worden behandeld met concizumab moeten worden geïnformeerd over, en gecontroleerd worden op, het optreden van tekenen en symptomen van trombo-embolische voorvallen.
- Artsen moeten met de patiënt, de ouders en/of verzorger(s) de dosis en het schema van de *bypassing agents* bespreken als deze tijdens de profylaxe met concizumab moeten worden toegediend.
- Er is geen dosisaanpassing van concizumab nodig bij kleine operatieve ingrepen.
- Voor zware operatieve ingrepen, raadpleeg rubriek 4.2 Behandeling in de perioperatieve setting in de SmPC van concizumab.
- In het geval van verdenking van trombo-embolische voorvallen moet concizumab worden stopgezet, en verder onderzoek en geschikte medische behandeling moeten worden gestart.

Patiëntenkaart en informatiemateriaal voor de patiënt, ouders en/of verzorgers van de patiënt

Alle patiënten die starten met concizumab moeten van de behandelend arts of zorgverlener de patiëntenkaart en informatiebrochure voor patiënten en verzorgers ontvangen. Deze voorlichtingsmaterialen zijn ontwikkeld om patiënten en hun ouders en/of verzorgers te informeren over een belangrijk risico op trombo-embolie en hoe hiermee om te gaan, waaronder het belang van het onmiddellijk zoeken van medische hulp als de patiënt klachten of symptomen ervaart.

De behandelend arts moet de patiënt aanbevelen de patiëntenkaart altijd bij zich te dragen en deze aan elke medische behandelaar van de patiënt te tonen. Dit betekent elke arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts die de patiënt raadpleegt en niet alleen de hemofilie-specialist die dit medicijn heeft voorgeschreven.

Wat is concizumab

Werkingsmechanisme

De werkzame stof is concizumab. Concizumab is een anti-weefselfactorrouteremmer (anti-TFPI) antilichaam. TFPI is een remmer van factor Xa (FXa). Binding van concizumab aan TFPI voorkomt TFPI-remming van FXa. De verhoogde FXa-activiteit verlengt de initiatiefase van de stolling en maakt voldoende trombinegeneratie mogelijk voor effectieve hemostase. Concizumab werkt onafhankelijk van FVIII en FIX en het effect van concizumab wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van remmende antilichamen tegen FVIII of FIX.

Therapeutische indicaties

Routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:

- hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie) met FVIII-remmers.
- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII < 1%) zonder FVIII-remmers.
- hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) met FIX-remmers.
- matige/ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX ≤ 2%) zonder FIX-remmers.

Toediening

- Raadpleeg rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening in de SmPC van concizumab voor aanvullende informatie en instructies.
- Concizumab wordt geleverd in een gebruiksklare voorgevulde pen.
- Concizumab is uitsluitend bedoeld voor subcutaan gebruik.
- Concizumab moet dagelijks worden toegediend. Het is belangrijk dat elke patiënt zich aan zijn/haar dagelijkse dosering houdt. Raadpleeg voor instructies over gemiste doses rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening, sectie: Gemiste dosis en Gemiste doses nadat de onderhoudsdosis werd bepaald, in de SmPC van concizumab.

Risico op trombo-embolie

- Gevallen van arteriële en niet-fatale veneuze trombo-embolische voorvallen zijn gemeld in de klinische studies met concizumab. Deze gevallen deden zich voor bij patiënten met meerdere risicofactoren, waaronder behandeling met hoge of frequente doses van een behandeling tegen doorbraakbloedingen.
- Er moet zorgvuldig worden overwogen of het mogelijke voordeel van de concizumab-therapie opweegt tegen het potentiële risico bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolische voorvallen. Deze overweging moet periodiek opnieuw worden geëvalueerd.

Richtlijnen voor het managen van het risico op trombo-embolische voorvallen

- Behandeling met andere hemostatische middelen moet vóór het opstarten van de concizumab-therapie worden stopgezet. Raadpleeg de SmPC van concizumab voor verdere instructies.
- Patiënten die worden behandeld met concizumab moeten worden geïnformeerd over, en gecontroleerd worden op, het optreden van tekenen en symptomen van trombo-embolische voorvallen.
- Artsen moeten met de patiënt, de ouders en/of verzorger(s) de dosis en het schema van de *bypassing agents* bespreken als deze tijdens de profylaxe met concizumab moeten worden toegediend.
- Er is geen dosisaanpassing van concizumab nodig bij kleine operatieve ingrepen.
- Voor zware operatieve ingrepen, raadpleeg rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening, sectie: Behandeling in de perioperatieve setting in de SmPC van concizumab.
- In geval van vermoeden van trombo-embolische voorvallen moet concizumab worden stopgezet, en moeten verdere onderzoeken en een passende medische behandeling worden opgestart.
- Bij aandoeningen waarbij overexpressie van weefselfactor optreedt (bijv. gevorderde atherosclerotische ziekte, crushletsel, kanker of septikemie), kan er een risico zijn op trombo-embolische voorvallen of diffuse intravasculaire stolling (DIC). In deze situaties dient het mogelijke voordeel van de behandeling met concizumab te worden afgewogen tegen het risico op deze complicaties.

Melden van 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.

U kunt extra materialen opvragen bij de afdeling Informatie & Service van Novo Nordisk B.V., te bereiken via het telefoonnummer +31 (0) 172- 44 94 94 of via het contactformulier op de website van Novo Nordisk B.V. www.contact-novonordisk.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.novonordisknederland.nl/producten/hemofilie/alhemo>. Aanvullende informatie betreffende concizumab is beschikbaar in de SmPC en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Informatie voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt

Let op bij het gebruik van Alhemo® (concizumab)

Concizumab 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.

Concizumab wordt gebruikt om bloedingen tegen te gaan of het aantal bloedingen te verminderen. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met:

- hemofilie A met remmers
- ernstige hemofilie A (wanneer de spiegel van factor VIII in het bloed lager is dan 1%) zonder remmers
- hemofilie B met remmers
- matige/ernstige hemofilie B (wanneer de spiegel van factor IX in het bloed lager is dan of gelijk aan 2%) zonder remmers.

Bij hemofilie A heeft u te weinig stollingsfactor VIII. Bij hemofilie B heeft u te weinig stollingsfactor IX. Hemofilie A en B zijn aangeboren.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees deze informatie zorgvuldig door voordat u dit middel toedient

In geval van nood:

- Neem contact op met een arts voor onmiddellijke medische zorg.
- Als u vragen heeft over uw hemofilie A/B of over de huidige behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Er zijn ernstige bloedstolsels (trombo-embolie) waargenomen bij patiënten die behandeld werden met concizumab. Bloedstolsels kunnen in zeldzame gevallen leiden tot een levensbedreigende blokkade van de bloedvaten.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, u dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort ander geneesmiddelen gaat gebruiken, of als u andere aandoeningen heeft naast hemofilie, aangezien deze het risico op bloedstolsels kunnen verhogen.

Wat u moet weten over dit middel

Wat is concizumab?

Dit medicijn bevat de werkzame stof concizumab. Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” wordt genoemd. Concizumab is een eiwit. Het herkent een doelwit en bindt zich daaraan. Dit doelwit is betrokken bij het stollen van bloed.

Waarvoor wordt concizumab gebruikt?

Concizumab wordt gebruikt om bloedingen tegen te gaan of het aantal bloedingen te verminderen. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met:

- hemofilie A met remmers.
- ernstige hemofilie A (wanneer de spiegel van factor VIII in het bloed lager is dan 1%) zonder remmers.
- hemofilie B met remmers.
- matige/ernstige hemofilie B (wanneer de spiegel van factor IX in het bloed lager is dan of gelijk aan 2%) zonder remmers.

Bij hemofilie A heeft u te weinig stollingsfactor VIII. Bij hemofilie B heeft u te weinig stollingsfactor IX. Hemofilie A en B zijn aangeboren.

Hoe werkt concizumab?

- Concizumab houdt een natuurlijke factor in uw bloed tegen die ervoor zorgt dat bloed niet stolt. Deze factor heet ‘weefselfactorrouteremmer’. Door deze factor te stoppen, kan uw bloed beter stollen. Zo helpt concizumab bloedingen tegen te gaan of het aantal bloedingen te verminderen wanneer u een stollingsfactor mist.
- Factor VIII, factor IX en remmers voor deze factoren hebben geen invloed op hoe goed concizumab werkt.

Hoe gebruikt u concizumab?

- Concizumab wordt onder de huid van de buik of dij geïnjecteerd. Vraag uw arts of u andere injectietechnieken moet gebruiken. Bijvoorbeeld magere patiënten en kinderen moeten misschien in een losjes vastgehouden huidplooi injecteren om te voorkomen dat ze te diep injecteren (in de spier). Het is belangrijk om concizumab elke dag te gebruiken. Eén of meer gemiste doses concizumab hebben invloed op hoe goed het geneesmiddel werkt. Raadpleeg de rubriek “Bent u vergeten concizumab te gebruiken” in de bijsluiter voor instructies bij gemiste doses. Lees de gedetailleerde gebruiksaanwijzing voordat u uw concizumab pen gebruikt.
- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Behandeling van doorbraakbloedingen

- Mogelijk moet u factor VIII, factor IX of bypassing agents gebruiken om doorbraakbloedingen te behandelen tijdens het gebruik van concizumab. Volg de instructies van uw zorgverlener nauwgezet op met betrekking tot wanneer en hoe u deze factor VIII- of factor IX-producten of bypassing agents moet gebruiken.

Mogelijk ernstige bijwerkingen

Bloedstolsels (trombo-embolie)

In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.

Stop met het gebruik van concizumab en neem meteen contact op met uw arts als u klachten van bloedstolsels heeft, zoals:

- Zwelling, warmte, pijn of roodheid van de huid – dit kunnen klachten zijn van een bloedstolsel in uw benen of armen.
- Gevoel van kortademigheid, ernstige pijn op de borst – dit kunnen klachten zijn van bloedstolsels in uw hart of longen.
- Hoofdpijn, zich verward voelen, moeite met praten of bewegen, geen gevoel in het gezicht, oogpijn of -zwelling, of problemen met zien – dit kunnen klachten zijn van een bloedstolsel in uw hersenen of ogen.
- Opeens heeft u pijn in de maag of onderrug – dit kunnen klachten zijn van bloedstolsels in uw darmen of nieren.

Patiëntenkaart

- Vul de relevante informatie in op de patiëntenkaart.
- Houd patiëntenkaart altijd bij u – u kunt deze in uw portemonnee of tas bewaren.
- Laat de patiëntenkaart aan iedereen zien die u medische zorg biedt. Dus aan elke arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts die u ziet, en niet alleen aan de arts die u concizumab voorgeschreven heeft.
- Vertel uw verzorger en/of naasten over uw behandeling en laat hen deze patiëntenkaart zien omdat zij bijwerkingen kunnen opmerken die u zelf niet heeft opgemerkt.
- Als u een bijwerking krijgt, vertel dit altijd aan de arts die u concizumab heeft voorgeschreven.

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. 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://www.novonordisknederland.nl/producten/hemofilie/alhemo>.

Lees de bijsluiter 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).

Patiëntenkaart voor Alhemo[®] (concizumab)

Trombo-embolie in verband met concizumab

Gevallen van niet-fatale arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen zijn gemeld in de klinische studies met concizumab.

Draag deze patiëntenkaart altijd bij u en laat deze kaart aan iedereen zien die betrokken is bij uw behandeling

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

In geval van nood:

- Neem contact op met een arts voor onmiddellijk medische hulp.
- Laat hulpverleners met vragen over hemofilie A/B of uw huidige behandeling, contact opnemen met uw behandelend arts.

Contactgegevens

Patiënt/ouders/verzorger:

Behandelend arts:
