

ECULIZUMAB

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

Paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH)

Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS)

Refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD)

INHOUDSTAFEL

1 INLEIDING	3
2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	4
Risico op Meningokokkeninfectie	4
Andere systemische infecties	5
Aspergillus-infectie	5
Infusiereactie	5
Immunogeniciteit	5
3 WAT U AAN PATIËNTEN EN OUDERS/ WETTELIJKE VOOGDEN MOET MEEDELEN	6
4 DE BEHANDELING STOPZETTEN	7
Stopzetting van de behandeling bij PNH	7
Stopzetting van de behandeling bij aHUS	7
Stopzetting van de behandeling bij gMG	8

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van 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.ChR)

1 INLEIDING

Eculizumab is geïndiceerd voor gebruik bij **volwassenen en kinderen** voor de behandeling van:

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (**PNH**)
Bewijzen van de klinische voordelen zijn aangetoond bij patiënten met hemolyse met een of meer klinische symptomen indicatief voor een hoge activiteit van de ziekte, ongeacht een voorgeschiedenis van transfusies.
- Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (**aHUS**)
- Refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (**gMG**) bij patiënten van 6 jaar en ouder die positief testen voor antilichamen tegen acetylcholinereceptoren (AChR)

Eculizumab is geïndiceerd voor gebruik bij **volwassenen** voor de behandeling van:

- Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, **NMOSD**) bij patiënten die positief testen voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4) met een recidiverend verloop van de ziekte.

Deze gids heeft als doel om de voorschrijver meer bewust te maken van de risico's van het gebruik van Eculizumab, waaronder meningokokkeninfecties, ernstige infecties (waaronder sepsis), aspergillusinfectie, infusiereacties en immunogeniciteit. Het heeft ook als doel om de voorschrijver meer bewust te maken van de risico's die verbonden zijn aan het staken van het gebruik van Eculizumab.

Deze gids moet gebruikt worden in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Eculizumab.

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.

U wordt voorzien van volgende materialen dat aan elke patiënt moet gegeven worden die behandeld wordt met Eculizumab:

- **Patiëntenkaart**
Om patiënten en zorgverleners te informeren over het risico van meningokokkeninfectie in verband met Eculizumab.
- **Informatiebrochure voor de Patiënt/ouder/wettelijke voogd**
Om patiënten, ouders/voogden van zuigelingen en kinderen en zorgverleners voor te lichten over de veiligheidsoverwegingen in verband met de behandeling met Eculizumab.
- **Bijsluiter voor patiënten**

Lees dit materiaal voordat u Eculizumab aan uw patiënten voorschrijft.

2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Ernstige meningokokkeninfectie

- Door het werkingsmechanisme van Eculizumab verhoogt het gebruik ervan het risico voor de patiënt op meningokokkeninfecties (*Neisseria meningitidis*).
- Er zijn gevallen van ernstige of fatale meningokokkeninfectie gemeld bij Eculizumab behandelde patiënten. Meningokokkeninfecties bij patiënten behandeld met Eculizumab hebben zich voorgedaan als meningokokkensepsis.

Om het risico van meningokokkeninfectie en slechte resultaten na infectie te minimaliseren:

Voordat u de behandeling met Eculizumab start:

- ▶ Vaccineer uw patiënten met een meningokokkenvaccin ten minste 2 weken voor de start van Eculizumab, tenzij het risico van uitstel van de Eculizumab-therapie opweegt tegen het risico van het ontwikkelen van een meningokokkeninfectie. Vaccins tegen de serogroepen A, C, Y en W135 worden aanbevolen ter preventie van de algemeen pathogene meningokokken-serogroepen. Vaccin tegen serogroep B, indien beschikbaar, wordt ook aanbevolen.
 - Patiënten die minder dan 2 weken na ontvangst van een tetravalent meningokokkenvaccin met de behandeling met Eculizumab starten, moeten gedurende ten minste 2 weken na de vaccinatie behandeld worden met passende profylactische antibiotica.
- ▶ Monitor patiënten nauwlettend op ziektesymptomen na de aanbevolen vaccinatie, aangezien vaccinatie het complement verder kan activeren. Als gevolg daarvan kunnen patiënten met complement-gemedieerde ziekten verhoogde tekenen en symptomen van hun onderliggende ziekte ervaren.
- ▶ Aangezien vaccinatie mogelijk niet voldoende is om meningokokkeninfectie te voorkomen, moet naast vaccinatie profylactisch gebruik van antibiotica worden overwogen op basis van de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

Tijdens de behandeling met Eculizumab:

- ▶ Controleer uw patiënten op vroegtijdige tekenen van meningokokkeninfecties, evalueer onmiddellijk indien een infectie wordt vermoed en behandel zo nodig met antibiotica
- ▶ Hervaccineer volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen voor het gebruik van vaccins bij patiënten die met complementremmers worden behandeld.

Andere systemische infecties

- Ernstige infecties met Neisseria-soorten (anders dan Neisseria meningitidis), waaronder gedissemineerde gonokokkeninfectie, zijn gemeld met Eculizumab. Geef patiënten voorlichting over gonorroe-preventie en adviseer regelmatig testen voor risicopatiënten.
- Vaccineer patiënten jonger dan 18 jaar tegen Haemophilus influenzae en pneumokokkeninfecties. Strikte naleving van de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep is noodzakelijk.
- Dien Eculizumab met voorzichtigheid toe aan patiënten met actieve systemische infecties.

Aspergillus-infectie

- Bij met Eculizumab behandelde patiënten werden gevallen van Aspergillus-infectie, waarvan sommige fataal, gerapporteerd.
- Eculizumab moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties, waaronder Aspergillus-infecties.
- Een groter bewustzijn van de onderliggende risicofactoren om een Aspergillus-infectie te ontwikkelen, zoals immunosuppressieve therapieën, langdurig gebruik van steroïden, ernstige pancytopenie, blootstelling aan bouw- of sloopplaatsen en reeds bestaande longaandoeningen of Aspergillus-infectie, is nuttig om de impact van het risico tot een minimum te beperken.
- Houd rekening met de risicofactoren van de patiënt en pas uw toezicht en/of de onderliggende immunosuppressieve behandeling van de patiënt waar mogelijk aan om het risico te beperken.
- Extra aandacht moet besteed worden aan de klachten en symptomen van een Aspergillus-infectie.

Infusiereacties

- Toediening van Eculizumab kan leiden tot infusiereacties die allergische of overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylaxie) kunnen veroorzaken.
- Patiënten moeten gedurende één uur na de infusie worden gecontroleerd.
- De toediening van Eculizumab moet worden onderbroken bij alle patiënten die ernstige infusiereacties ondervinden en er moet passende medische therapie worden toegediend.

Immunogeniciteit

- In klinische studies zijn zeldzame antilichaamreacties waargenomen bij patiënten die behandeld zijn met Eculizumab.
- Controleer de patiënten op tekenen en symptomen die verband houden met positieve antilichamen tegen het geneesmiddel.

3 WAT U AAN PATIËNTEN EN OUDERS/ WETTELIJKE VOOGDEN MOET MEEDALEN

- **Risico van meningokokkeninfectie**

Informeer patiënten dat ze onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als ze een infectie vermoeden.

De relevante tekenen en symptomen zijn:

- Hoofdpijn met misselijkheid en braken
- Hoofdpijn en koorts
- Hoofdpijn met een stijve nek of rug
- Koorts
- Koorts en huiduitslag
- Verwardheid
- Hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- Gevoeligheid voor licht

Veel voorkomende tekenen en symptomen bij zuigelingen zijn:

- Koorts, koude handen en voeten
- Knorrig, geen zin om vastgepakt te worden
- Snelle ademhaling of grommen
- Ongewoon huilen, kreunen
- Stijve nek, afkeer van fel licht
- Voedsel weigeren en braken
- Slaperig, slap, niet reagerend
- Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
- Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
- Stuiptrekkingen/aanvallen

Bij kinderen kunnen andere tekenen en symptomen dan die voor zuigelingen optreden:

- Ernstige spierpijn
- Ernstige hoofdpijn
- Verwarring
- Prikkelbaarheid

Leg de Informatiebrochure uit aan patiënten en/of ouders/wettelijke voogden van kinderen die met eculizumab worden behandeld zodat ze de mogelijke, ernstige infecties en de relevante tekenen en symptomen beter kunnen begrijpen.

Leg de patiënt uit dat hij/zij de patiëntenkaart gedurende de gehele behandeling met Eculizumab en tot 3 maanden na de laatste dosis Eculizumab altijd bij zich moet dragen en moet tonen aan alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die hij/zij raadpleegt.

Informeer de patiënt over het PNH/aHUS-register en hoe ze kunnen deelnemen.

De PNH- en aHUS-registers zijn observationeel, niet-interventioneel, multicentrische, multinationale onderzoeken om gegevens van patiënten te verzamelen, al dan niet behandeld met eculizumab.

De doelstellingen van de registers zijn:

- Gegevens verzamelen om de progressie van PNH / aHUS en de bijbehorende klinische resultaten mortaliteit en morbiditeit te karakteriseren
- Verzamelen en evalueren van veiligheidsgegevens die specifiek zijn voor het gebruik van eculizumab bij patiënten met PNH / aHUS
- Vergroten van de medische kennis en (potentiële) patiëntenpopulatie

Om uw patiënt in te schrijven in het PNH / aHUS-register, email naar MedInfo.EMEA@alexion.com.

4 DE BEHANDELING STOPZETTEN

Stopzetting van de behandeling voor PNH

Controleer patiënten met PNH die stoppen met Eculizumab nauwgezet op tekenen en symptomen van ernstige intravasculaire hemolyse en andere reacties gedurende ten minste 8 weken.

Ernstige hemolyse wordt geïdentificeerd door:

1. serum lactaat dehydrogenase (LDH) > LDH vóór de behandeling

EN

2. een van de volgende criteria:

- Absolute daling van meer dan 25% van de PNH-kloongrootte (in afwezigheid van verdunning als gevolg van transfusie) in maximaal één week
- een HB-niveau van < 5 g/dl of een daling van > 4 g/dl in maximaal een week
- Angina
- Verandering in geestesgesteldheid
- Stijging van 50% in de serumcreatinineconcentratie
- Trombose

Indien ernstige hemolyse optreedt, overweeg dan de volgende procedures/behandeling:

Bloedtransfusie (packed RBC's) OF exsanguinatietransfusie als de PNH RBC's gemeten aan de hand van flow cytometrie meer dan 50% uitmaken van de totale RBC's

+ Antistolling

+ Corticosteroïden

OF

Herinstellen van een behandeling met eculizumab

Stopzetting van de behandeling bij 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:

1. 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

2. een van de volgende: een verandering in de geestesgesteldheid of epileptische aanvallen; angina of 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 nieren met dialyse, ondersteuning van de ademhaling met kunstmatige beademing of anticoagulatie.

Stopzetting van de behandeling bij gMG

Het gebruik van Eculizumab in de behandeling van refractaire gMG is onderzocht bij chronische toediening. Als patiënten de behandeling met Eculizumab staken, moeten ze nauwgezet worden opgevolgd voor klachten en symptomen van verslechtering van de ziekte.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

U KUNT EXTRA MATERIAAL OPVRAGEN

bij de afdeling Customer Operations van Alexion, te bereiken via customeroperationsEU@alexion.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://alexion.com/documents/netherlands>.

Aanvullende informatie betreffende Eculizumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Eculizumab

Informatiebrochure voor de Patiënt/ Ouder/wettelijke voogd

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS)

Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)

Neuromyelitis Optica Spectrum Stoornis (NMOSD)

Let op bij gebruik van Eculizumab. Eculizumab 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.

INHOUDSTABEL

1 INLEIDING	3
2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT ECULIZUMAB	3
Risico op Meningokokkeninfectie	3
Risico op andere infecties	5
Infusiereactie	5
3 HOELANG ZAL IK ECULIZUMAB MOETEN GEBRUIKEN?	6
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor PNH	6
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor aHUS	6
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor gMG	7
4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ZUIGELINGEN EN KINDEREN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN	7

1 INLEIDING

Eculizumab wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassenen en kinderen** met:

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (**PNH**)
- Atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (**aHUS**)

Eculizumab wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder** met Generaliseerde Myasthenia Gravis (**gMG**).

Eculizumab wordt ook gebruikt voor de behandeling van **volwassenen** met Neuromyelitis Optica Spectrum Stoornis (**NMOSD**)

Deze gids is bedoeld om belangrijke veiligheidsinformatie over Eculizumab uit te leggen aan patiënten en ouders/wettelijke voogden van zuigelingen en kinderen die Eculizumab voorgeschreven krijgen.

Eculizumab moet door een arts worden voorgeschreven.

U zal het volgende materiaal ontvangen van uw arts:

- **Patiëntenkaart:**
 - Het is erg belangrijk om bepaalde soorten infecties bij patiënten die Eculizumab krijgen snel te herkennen en te behandelen; daarom krijgt u een kaart waarop de specifieke symptomen staan waarop u altijd dient te letten.
 - U moet deze kaart tijdens de hele duur van uw Eculizumab -behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis Eculizumab altijd bij u dragen en aan elke zorgverlener tonen.
- **Informatiebrochure voor de Patiënt/Ouder/wettelijke voogd**
- **Eculizumab bijsluiter**

Uw arts zal u aanbieden om deel te nemen aan het PNH/aHUS-register. Uw arts kan u in dit register inschrijven.

2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT ECULIZUMAB

Risico op Meningokokkeninfectie

- **Eculizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen een bepaalde bacterie genaamd Neisseria meningitidis verminderen, waardoor uw risico op een meningokokkeninfectie kan toenemen. De meningokokkeninfectie kan leiden tot ernstige zwelling van de weefsels rond de hersenen en het ruggenmerg (meningitis) en/of een ernstige infectie van het bloed (septicaemia, ook bekend als bloedvergiftiging of sepsis).**

- **Deze infecties vereisen dringende en geschikte zorg omdat zij snel dodelijk of levensbedreigend kunnen worden of tot ernstige invaliditeit kunnen leiden.**

Voordat u de behandeling met Eculizumab start

- ▶ Uw arts zal u vaccineren tegen meningokokkeninfectie, ten minste 2 weken voor het begin van de behandeling. Als de behandeling met Eculizumab minder dan 2 weken na ontvangst van het meningokokkenvaccin wordt gestart, zal uw arts ervoor zorgen dat u tot 2 weken na de vaccinatie antibiotica inneemt om het risico op infectie te verminderen.
- ▶ Vaccinatie vermindert het risico op een meningokokkeninfectie, maar neemt het risico niet volledig weg. Uw arts kan overwegen dat u aanvullende maatregelen nodig heeft om besmetting te voorkomen.

Vraag raad aan uw arts als u vragen hebt over de vaccinaties die u nodig hebt voordat u met Eculizumab begint.

Tijdens de behandeling met Eculizumab:

- ▶ Wees u bewust van de tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en waarschuw onmiddellijk uw arts als een van deze zich voordoet.

De tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie waarop u moet letten zijn:

- Hoofdpijn met misselijkheid of braken
- Hoofdpijn met een stijve nek of rug
- Koorts
- Huiduitslag
- Verwardheid
- Hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- Gevoeligheid voor licht

- ▶ **Draag de patiëntenkaart steeds bij u tijdens de duur van uw Eculizumab -behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis Eculizumab en toon ze aan elke zorgverlener die u ziet.**

Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar een spoeddienst en toon hen uw patiëntenkaart.

De tekenen en symptomen van meningitis kunnen bij zuigelingen en kinderen verschillend zijn. Deze worden beschreven in de belangrijke veiligheidsinformatie voor zuigelingen en kinderen die Eculizumab gebruiken.

Risico van andere infecties

- De behandeling met Eculizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen andere soortgelijke bacteriële infecties verminderen, waaronder gonorroe, een seksueel overdraagbare aandoening.
- Als een patiënt een infectie in de bloedsomloop heeft, wordt Eculizumab toegediend met extra zorg. Vertel uw arts voordat u met Eculizumab begint of u infecties heeft.
- Als u weet dat u risico loopt op gonorroe (een seksueel overdraagbare aandoening), vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Uw arts zal uw kind jonger dan 18 jaar een vaccin toedienen tegen Haemophilus influenzae en pneumokokken volgens de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep.

Infusiereactie

De behandeling wordt u door uw zorgverlener toegediend door Eculizumab vanuit een infuuszak via een slangetje rechtstreeks in uw ader te laten lopen.

Omdat er een risico bestaat op reacties tijdens of na de infusie (waaronder een allergische reactie), wordt u na elke infusie ongeveer een uur lang gecontroleerd. Volg de instructies van de arts zorgvuldig op.

3 HOELANG ZAL IK ECULIZUMAB MOETEN GEBRUIKEN?

Aangezien u een chronische ziekte heeft, is Eculizumab bedoeld als een langetermijn behandeling

Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor PNH

Als u de behandeling met Eculizumab onderbreekt of stopt, kunnen uw PNH-symptomen ernstiger en sneller terugkomen.

Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's uitleggen.

Uw arts zal u gedurende ten minste 8 weken nauwlettend opvolgen.

De risico's van het stoppen met Eculizumab zijn onder meer een verhoogde afbraak van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- Een grote daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- Verwarring of verandering in hoe alert u bent,
- Pijn op de borst, of angina,
- Problemen met uw nieren (een verhoging van uw serum creatinine gehalte) of
- Bloedstolling (trombose).

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

Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor aHUS

Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's uitleggen.

Uw arts zal u nauwlettend opvolgen.

De risico's van het stoppen met Eculizumab omvatten een toename van de inflammatie van uw bloedplaatjes (een belangrijk onderdeel van het bloed voor de stolling), 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, of
- Bloedstolling (trombose).

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

Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor gMG

Als u de behandeling met Eculizumab onderbreekt of stopt, kunnen uw gMG-symptomen terugkomen of verergeren. Stop de behandeling niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen en risico's met u bespreken. Uw arts zal u ook nauwlettend opvolgen.

4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ZUIGELINGEN EN KINDEREN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN

Deze rubriek is bestemd voor ouders/voogden van zuigelingen en jonge kinderen die Eculizumab krijgen.

Meningokokkeninfecties zijn uiterst gevaarlijk en kunnen binnen enkele uren levensbedreigend worden. Vroege symptomen van meningitis kunnen zijn:

- Koorts
- Hoofdpijn
- Braken
- Diarree
- Spierpijn
- Maagkrampen
- Koorts met koude handen en voeten

Veel voorkomende tekenen en symptomen van meningitis en ernstige bloedinfectie (sepsis) bij zuigelingen en kinderen

- Koorts, koude handen en voeten
- Knorrig, geen zin om vastgepakt te worden
- Snelle ademhaling of grommen
- Ongewoon huilen, kreunen
- Stijve nek, afkeer van fel licht
- Voedsel weigeren en braken
- Slaperig, slap, niet reagerend
- Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
- Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
- Stuiptrekkingen/aanvallen

Bij kinderen kunnen bijkomende symptomen optreden:

- Ernstige spierpijn
- Ernstige hoofdpijn
- Verwardheid
- Prikkelbaarheid

Wacht niet tot huiduitslag optreedt. Als uw kind ziek is en het verergert, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Meningitis-symptomen kunnen in willekeurige volgorde optreden. Sommige verschijnen helemaal niet. Het is heel belangrijk dat u onmiddellijk medische hulp inroept als u een van de bovenstaande symptomen ziet.

Als uw kind tekenen of symptomen van meningitis of een ernstige bloedinfectie (sepsis) vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met de zorgverlener.

Als u de zorgverlener niet kunt bereiken, zoek dan onmiddellijk spoedeisende hulp op een spoedafdeling en toon het personeel de patiëntenkaart.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 MedInfo.EMEA@alexion.com).

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://alexion.com/en/SelectCountry/Netherlands>.

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).

_____ : Vaccinatie datum :
_____ : Telefoonnummer :
_____ : Naam van de arts :
_____ : Behandelend ziekenhuis :
_____ : Naam van de patiënt :

Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt

INFORMATIE VOOR DE BEHANDELLENDE ARTS

Deze patiënt kreeg een behandeling met eculizumab voorgeschreven, waardoor de patiënt vatbaarder is voor een meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*) of andere algemene infecties.

- Meningokokkeninfecties kunnen snel levensbedreigend of fataal worden als ze niet vroeg worden herkend en behandeld.
- **Evalueer onmiddellijk als een infectie wordt vermoed en behandel, indien nodig, met geschikte antibiotica.**
- Neem zo snel mogelijk contact op met de behandelende arts (zie voorzijde).

Raadpleeg voor meer informatie over eculizumab de *Samenvatting van de productkenmerken* of stuur een e-mail naar MedInfo.EMA@alexion.com. Bel bij vragen over de veiligheid het nummer +32 (0)2 548 3667, of stuur een e-mail naar MedInfo.EMA@alexion.com. Patiënten die eculizumab krijgen, moeten deze kaart altijd bij zich hebben. Toon deze kaart aan elke arts die bij uw gezondheidszorg betrokken is. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Alexion Europe SAS
1-15, avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN

Eculizumab kan ertoe leiden dat uw immuunsysteem minder goed infecties kan bestrijden, **in het bijzonder meningokokkeninfecties, die onmiddellijk medische behandeling vereisen**. Als u een van de volgende symptomen hebt, moet u **onmiddellijk uw arts bellen of dringend medische hulp zoeken, bij voorkeur op de spoedeisende hulpafdeling van een groot ziekenhuis:**

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

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze tekenen of symptomen hebt en toon deze kaart.

Zelfs als u het gebruik van eculizumab stopzet, moet u deze kaart nog 3 maanden na uw laatste dosis eculizumab bij u hebben. Nog enkele weken na uw laatste dosis eculizumab kunt u een risico lopen op een meningokokkeninfectie.

Additionele Risico Minimalisatie Maatregelen - eculizumab

Dit document werd het laatst goedgekeurd in 05/2020 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)