

**Eculizumab 300 mg
concentraat voor oplossing voor infusie**

Informatiebrochure voor
**patiënten met Neuromyelitis
optica-spectrumstoornis
(NMOSD)**

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.

Verklarende woordenlijst

Complementsysteem (ook wel complementcascade of gewoonweg complement genoemd)

Het onderdeel van uw immuunsysteem dat bacteriën en andere lichaamsvreemde cellen vernietigt.

Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD)

NMOSD is een uiterst zeldzame, ernstige, slopende, neurologische stoornis waarbij het immuunsysteem van het lichaam een aanval start die voornamelijk de oogzenuwen en de ruggengraat aantast, en minder vaak de hersenen. Het kan leiden tot blindheid in één of beide ogen, zwakte of verlamming in de benen of armen, pijnlijke spasmen, verlies van gevoel, en duidelijke beperking van activiteiten van het dagelijks leven.

Gonokokkeninfectie

Seksueel overgedragen infectie veroorzaakt door de bacterie *Neisseria gonorrhoeae* (ook wel gonorrhoe genoemd). Kan zich verspreiden en een wijdverspreide bloedinfectie (sepsis) veroorzaken.

Meningokokkeninfectie

Een infectie die veroorzaakt wordt door de bacterie *Neisseria meningitidis* (ook meningococcus genoemd).

Dit kan leiden tot hersenvliesontsteking of een wijdverspreide bloedinfectie (sepsis).

INLEIDING

Deze gids is bestemd voor volwassen patiënten die lijden aan neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD). In deze gids vindt u informatie over Eculizumab, hoe het aan u zal worden gegeven en belangrijke veiligheidsinformatie die u dient te weten.

WAT IS ECULIZUMAB?

Eculizumab is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om volwassen patiënten met NMOSD te behandelen. Het is een type gehumaniseerd monoklonaal antilichaam. Antilichamen zijn stoffen die zich in het bloed kunnen binden aan specifieke doelwitten. Gehumaniseerd beschrijft het feit dat het antilichaam is ontworpen om het zo vergelijkbaar mogelijk te maken met menselijke antilichamen. Monoklonaal betekent dat alle medicatie afkomstig is van één origineel antilichaam, d.w.z. ze zijn allemaal precies hetzelfde.

NMOSD is een uiterst zeldzame, ernstige, slopende, neurologische stoornis waarbij het immuunsysteem van het lichaam een aanval start die voornamelijk de oogzenuwen en de ruggengraat aantast, en minder vaak de hersenen. Het kan leiden tot blindheid in één of beide ogen, zwakte of verlamming in de benen of armen, pijnlijke spasmen, verlies van gevoel, en duidelijke beperking van activiteiten van het dagelijks leven.

Eculizumab is een antilichaam dat zich aan één van de onderdelen van het complementsysteem bindt en het inactief maakt. Daarom vermindert Eculizumab de werking van het immuunsysteem, dat de oorzaak is van de tekenen en symptomen van NMOSD. Aangezien NMOSD een chronische ziekte is, is Eculizumab bedoeld als een langdurige behandeling.

VAAK GESTELDE VRAGEN

Wat zijn de veiligheidsoverwegingen die verband houden met Eculizumab?

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Aangezien Eculizumab een deel van uw immuunsysteem blokkeert, verhoogt het risico op een ernstige infectie en sepsis, voornamelijk door een bepaalde bacterie, *Neisseria meningitidis* genoemd. Dit kan meningokokkeninfectie (ernstige infectie van de hersenvliezen of/en bloedinfectie) en andere *Neisseria* infecties, inclusief verspreide gonorrhoe, veroorzaken.

Deze infecties moeten dringend op een geschikte manier behandeld worden omdat ze snel fataal of levensbedreigend kunnen worden of omdat ze tot ernstige invaliditeit kunnen leiden.

Het is belangrijk dat u weet welke voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om het risico op deze infecties te beperken en dat u weet wat u moet doen als u zich zorgen maakt dat u misschien een infectie hebt (zie hieronder).

Als veiligheidsmaatregel:

U MOET GEVACCINEERD ZIJN tegen meningokokkeninfectie voordat u met Eculizumab start. Indien de behandeling met Eculizumab minder dan 2 weken na toediening van een meningokokkenvaccin wordt gestart, moet u tot 2 weken na de vaccinatie met geschikte antibiotica worden behandeld om het risico op infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.

Als het vaccin gecontra-indiceerd is voor u, zal u antibiotica krijgen tijdens de hele behandelingsperiode of tot 2 weken nadat het vaccin kan gegeven worden.

Welke symptomen dienen mij te alarmeren tijdens de behandeling?

Vaccinatie vermindert het risico op het krijgen van een infectie, maar zal het risico niet volledig kunnen uitsluiten.

U dient te letten op de tekenen en symptomen van een infectie, en moet uw arts onmiddellijk raadplegen als ÉÉN van de volgende symptomen voorkomt:

- 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



Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar de dienst spoedgevallen en toon hen uw Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt.

Moet ik bepaalde stappen ondernemen voordat ik een behandeling start?

Voordat een behandeling wordt gestart, zal uw arts met u het belang van het volgende bespreken:

- Gevaccineerd worden tegen hersenvliesontsteking en in sommige gevallen een bepaald antibioticum krijgen om het risico op een infectie met een bepaalde bacterie, *Neisseria meningitidis* genoemd, te beperken.
- De symptomen begrijpen die verband houden met de infecties en wat u moet doen als u die symptomen hebt.
- Het zorgvuldig opgevolgd worden door uw arts na onderbreking/stopzetting van de behandeling met Eculizumab.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat u ten minste 2 weken vóór uw eerste infusie wordt gevaccineerd tegen meningokokkeninfectie. Indien de behandeling met Eculizumab minder dan 2 weken na toediening van een meningokokkenvaccin wordt gestart, zal uw arts of verpleegkundige ervoor zorgen dat u tot 2 weken na de vaccinatie met antibiotica wordt behandeld om het risico van infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.

Daarnaast zult u in de loop van uw behandeling nauwlettend worden opgevolgd voor een meningokokkeninfectie en andere infecties.

Hoe begin ik mijn behandeling met Eculizumab?

Eculizumab moet worden voorgeschreven door een arts.

U zal ook een startpakket ontvangen met daarin:

- **Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt:** Het is voor patiënten die behandeld worden met Eculizumab heel belangrijk om bepaalde infecties snel te herkennen en te behandelen; daarom ontvangt u een veiligheidsinformatiekaart waarop specifieke symptomen vermeld staan waarop u altijd dient te letten. U moet deze kaart altijd bij u hebben en ze tonen aan medisch personeel dat u raadpleegt.
- **Informatieve brochure voor patiënten met NMOSD.**

Hoe wordt Eculizumab toegediend?

Eculizumab wordt toegediend met een **intraveneus infuus** (het inlopen van een vloeistof in een ader). Het infuus duurt **25 tot 45 minuten**. Het 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 reacties veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dat het geval is.

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.

Hoelang zal ik Eculizumab moeten gebruiken?

Aangezien NMOSD een **chronische ziekte** is, is Eculizumab bedoeld als een **voortdurende behandeling**.

U mag de behandeling niet stoppen zonder medisch toezicht

Als u de behandeling met Eculizumab wilt stopzetten, bespreek dan van tevoren met uw arts de mogelijke bijwerkingen en risico's.

Zijn er nog andere zaken waaraan ik moet denken tijdens mijn behandeling met Eculizumab?

Risico op infectie

Ten gevolge van de manier waarop Eculizumab in uw lichaam werkt, moet het extra voorzichtig worden toegediend als u een actieve systemische infectie hebt.

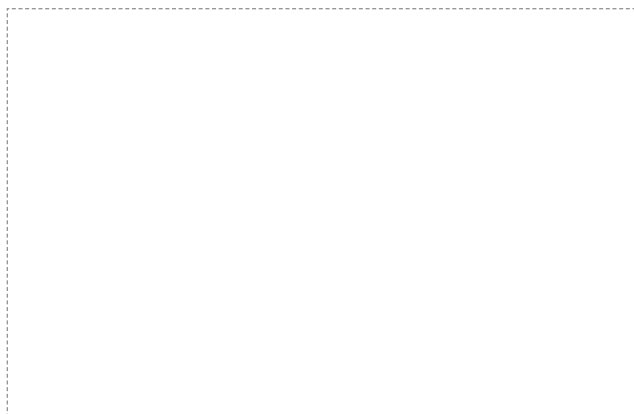
U loopt mogelijk ook risico op een andere infectie met bacteriën die Neisseria genoemd worden, inclusief verspreide gonokokken infectie.

Als u risico loopt op gonorroe (een seksueel overgedragen infectie), vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Allergische reacties

Eculizumab bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken. Als u tekenen of symptomen ondervindt nadat u Eculizumab hebt gekregen, moet u uw arts raadplegen.

U moet deze veiligheidsinformatiekaart steeds bij u hebben.



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.

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).



Voor meer informatie over NMOSD of over Eculizumab,
email naar MedInfo.EMEA@alexion.com.

Indien u vragen hebt over de veiligheid,
email naar MedInfo.EMEA@alexion.com.

**Houder van de vergunning voor het
in de handel brengen:**

Alexion Europe SAS
Frankrijk