

Ravulizumab

Informatiebrochure voor de Patiënt/Ouder/verzorgers

Let op bij gebruik van Ultomiris (ravulizumab).

Ravulizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Deze gids is bedoeld om belangrijke veiligheidsinformatie van ravulizumab uit te leggen aan patiënten en ouders/verzorgers van kinderen die ravulizumab krijgen voorgeschreven en beschrijft:

- Wat is ravulizumab?
- Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot ravulizumab
- Patiëntenkaart
- Belangrijke veiligheidsinformatie voor kinderen die ravulizumab krijgen
- Meer informatie

WAT IS RAVULIZUMAB?

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

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).
- Atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS).

Ravulizumab wordt ook gebruikt voor de behandeling van **volwassenen** met:

- *Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)*.
- *Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD)*.

Ravulizumab moet door een arts worden voorgeschreven.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE MET BETREKKING TOT RAVULIZUMAB

Risico op meningokokkeninfectie

- Ravulizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen een bepaalde bacterie genaamd *Neisseria meningitidis* verminderen. Hierdoor kan uw risico op een meningokokkeninfectie 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 (septikemie, ook bekend als bloedvergiftiging of sepsis).
- Deze infecties vereisen dringende en passende zorg omdat zij snel fataal of levensbedreigend kunnen worden of tot ernstige invaliditeit kunnen leiden.

Voordat u de behandeling met ravulizumab start

- Uw arts zal ervoor zorgen dat u ten minste 2 weken vóór de eerste toediening van ravulizumab wordt gevaccineerd tegen meningokokkeninfectie. Indien de behandeling met ravulizumab minder dan 2 weken na de toediening van een meningokokkenvaccin wordt gestart, zal uw arts ervoor zorgen dat u tot 2 weken na de vaccinatie met geschikte antibiotica wordt behandeld om het risico van *Neisseria meningitidis* te verminderen.
- Vaccinatie vermindert het risico op het ontwikkelen van een meningokokkeninfectie, maar neemt het risico niet volledig weg. Uw arts kan er over nadenken of voor u aanvullende maatregelen nodig zijn om een infectie te voorkomen.
- Neem contact op met uw arts voordat u met ravulizumab begint als u vragen heeft over de vaccinaties die u nodig heeft.
- U (of uw kind) moet gevaccineerd worden overeenkomstig de huidige nationale vaccinatierichtlijnen.

Tijdens de behandeling met ravulizumab

- Wees u bewust van de tekenen en klachten van een meningokokkeninfectie en stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als één van deze zich voordoet.
- **Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar een spoeddienst en toon hen uw patiëntenkaart.**

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

- Hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- Hoofdpijn en koorts
- Hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- Koorts
- Koorts en huiduitslag
- Verwardheid
- Spierpijn met griepachtige verschijnselen
- Ogen gevoelig voor licht

U krijgt een patiëntenkaart (zie hieronder). Draag de patiëntenkaart steeds bij u tijdens uw ravulizumab behandeling en tot 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab en laat deze kaart zien aan elke zorgverlener die u bezoekt.

De tekenen en klachten van meningitis kunnen verschillend zijn bij kinderen. Deze worden beschreven onder de belangrijke veiligheidsinformatie voor kinderen die ravulizumab gebruiken.

Risico op andere infecties

- De behandeling met ravulizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen andere soortgelijke bacteriële infecties verminderen, waaronder gonorrhoe, een seksueel overdraagbare aandoening.
- Vertel de arts, voordat u of uw kind met ravulizumab begint, of u of uw kind infecties heeft.
- Als u weet dat u risico loopt op gonorrhoe (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 (als dit nog niet is gebeurd) tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties volgens de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep.
- Als u een actieve systemische infectie hebt moet Ravulizumab met extra voorzichtigheid worden toegediend.

Als u stopt met het gebruik van ravulizumab voor aHUS

- Het tijdelijk stoppen of ophouden met de behandeling met ravulizumab kan ervoor zorgen dat uw aHUS-klachten terugkomen.
- Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's uitleggen.

- Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden.
- De risico's van het stoppen met ravulizumab omvatten een toename van de schade aan kleine bloedvaten, wat kan leiden tot:
 - Een grote daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
 - Een grote toename van de vernietiging van uw rode bloedcellen (bloedarmoede),
 - Een verhoging van uw lactaat dehydrogenase (LDH) spiegels, een laboratoriummarker van vernietiging van rode bloedcellen,
 - Problemen met uw nieren (verminderd plassen),
 - Problemen met uw nieren (een verhoging van uw creatininespiegel),
 - Verwarring of verandering in uw mate van alertheid,
 - Verandering in uw gezichtsvermogen,
 - Pijn op de borst (angina),
 - Kortademigheid,
 - Buikpijn, diarree of
 - Bloedstolling (trombose).
- **Neem contact op met uw arts als u een van de bovenstaande klachten heeft.**

PATIËNTENKAART

U ontvangt een Patiëntenkaart van uw arts:

- Het is heel belangrijk dat bepaalde typen infecties bij patiënten die ravulizumab krijgen snel worden herkend en behandeld; daarom krijgt u een kaart met de specifieke klachten die u altijd moet opzoeken.
- U moet deze kaart tijdens uw behandeling met ravulizumab en gedurende 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab altijd bij u dragen en aan elke zorgverlener laten zien die u ziet.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR KINDEREN DIE RAVULIZUMAB GEBRUIKEN

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

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

Veel voorkomende tekenen en klachten van Meningitis en ernstige bloedinfectie (sepsis) bij zuigelingen en kinderen zijn:

- ◆ Koorts, koude handen en voeten
- ◆ Lastig, geen zin om opgepakt te worden
- ◆ Snelle ademhaling of grommen
- ◆ Ongewoon huilen, zeuren
- ◆ Stijve nek, geen helder licht kunnen verdragen
- ◆ Niet willen eten en/of overgeven
- ◆ Slaperig, slap, niet reagerend
- ◆ Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
- ◆ Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
- ◆ Stuiptrekkingen/aanvallen

Bij kinderen kunnen daarnaast de volgende tekenen en klachten voorkomen:

- ◆ Ernstige spierpijn
- ◆ Ernstige hoofdpijn
- ◆ Verwardheid
- ◆ Prikkelbaarheid

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

Bovengenoemde klachten kunnen in willekeurige volgorde optreden. Sommige verschijnen helemaal niet. Het is heel belangrijk dat u **onmiddellijk** medische hulp inroept als u **ÉÉN** van de bovenstaande klachten ziet.

VEILIGHEIDSKAART VOOR BABY'S EN KINDEREN

De veiligheids kaart voor baby's en kinderen bevat belangrijke veiligheidsinformatie. Iedereen die verantwoordelijk is voor de zorg voor uw kind moet deze informatie weten. Deze informatie is van belang tijdens de gehele behandeling met ravulizumab van uw kind en tot 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab.

Vul de kaart in en geef er één aan iedereen die verantwoordelijk is voor de zorg voor uw kind (bijvoorbeeld een leerkracht, babysitter/oppas, personeel van een kinderdagverblijf). Zorg er ook voor dat u altijd een set bij u heeft. Extra kopieën van deze brochure en veiligheidskaart zijn verkrijgbaar via uw behandelend arts.

Vertel de persoon die verantwoordelijk is voor de zorg van uw kind dat ze deze kaart moeten laten zien aan alle zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van uw kind, als uw kind medische zorg nodig heeft.

Als uw kind tekenen of klachten van meningitis of ernstige bloedinfectie (sepsis) laat zien, neem dan onmiddellijk contact op met de zorgverlener.

Als u de zorgverlener niet kunt bereiken, ga dan onmiddellijk naar een spoeddienst en laat het personeel de veiligheidsinformatiekaart van uw kind zien.

VOORKANT VAN DE KAART



**VEILIGHEIDSKAART VOOR
BABY'S EN KINDEREN**

 **BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR
TOEZICHT HOUDENDE PERSONEN**

Dit kind wordt momenteel behandeld met ravulizumab, en heeft een verminderde natuurlijke weerstand tegen infecties, met name meningokokkeninfecties, waaronder meningitis en ernstige bloedinfectie of bloedvergiftiging (ook wel sepsis genoemd). Als u merkt dat het kind een van de op deze kaart vermelde tekenen of klachten heeft, wat kan wijzen op een ernstige infectie, neem dan onmiddellijk contact op met de arts van het kind.

VOUW →

Naam van de patiënt: _____

Contactgegevens van de ouder/voogd: _____

Naam van de arts: _____

Contactgegevens van de arts: _____

Als u de arts van het kind niet kunt bereiken, breng het kind dan onmiddellijk naar de spoedeisende hulpafdeling en laat deze kaart aan het personeel zien. Zelfs als het kind is gestopt met het gebruik van ravulizumab, moet u deze kaart tot 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab bij u houden.

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 de volgende website, of via het scannen van de QR-code:



https://alexion.com/worldwide/-/media/alexion_global/Documents/Regulatory/Europe/Netherlands/2025/ULT_PTSEBRO_NL-v5.

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).

ACHTERKANT VAN DE KAART



Een meningokokkeninfectie kan binnen enkele uren levensbedreigend worden.

Als zich ÉÉN teken of klacht voordoet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Klachten van een meningokokkeninfectie en sepsis bij kinderen:

- Koorts, koude handen en voeten
- Stijve nek, geen helder licht kunnen verdragen
- Snelle ademhaling of grommen
- Bleke, vlekkerige huid; vlekken/huiduitslag
- Niet willen eten en/of overgeven
- Niet opgepakt willen worden
- Suf, zwak, niet reageren
- Anders huilen dan gewoonlijk, zeuren
- Strak aanvoelen of uitstulping van de gewoonlijk zachte vlek op het hoofd
- Stuiptrekkingen
- Ernstige spierpijn
- Ernstige hoofdpijn
- Verwardheid
- Prikkelbaarheid

VOUW →

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS VOOR MEDISCH PERSONEEL

Deze patiënt kreeg een behandeling met ravulizumab voorgeschreven. Ravulizumab is een antilichaam dat de activatie van het terminale complement remt. Door het werkingsmechanisme van ravulizumab kan het gebruik ervan de patiënt vatbaarder maken voor een meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*).

Voordat de behandeling werd gestart, heeft deze patiënt een meningokokkenvaccin of antibiotica gekregen, maar hij of zij kan toch nog vatbaar zijn voor meningokokkeninfecties of andere algemene infecties. U dient zorgvuldig te letten op het optreden van vroege tekenen van een meningokokkeninfectie, onmiddellijk te evalueren of een infectie wordt vermoed en, indien nodig, met antibiotica behandelen.

Raadpleeg voor meer informatie over Ravulizumab de Samenvatting van de Productkenmerken. Bel bij vragen over de veiligheid het nummer +32 (0)2 548 3667.