

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

Informatieve brochure voor ouders/verzorgers van jonge kinderen met PNH

Zeer belangrijke veiligheidsinformatie
voor kinderen en zuigelingen met
paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH)
die eculizumab gebruiken.

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.





Eculizumab - Hulp bij behandeling van PNH (paroxismale nachtelijke hemoglobinurie)

Eculizumab is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een zeer ernstige ziekte, namelijk PNH. De ziekte wordt niet veroorzaakt door een bacterie of een virus; het is dus niet besmettelijk en wordt niet overgedragen op anderen. De werking van sommige geneesmiddelen, zoals eculizumab, gebeurt door een invloed uit te oefenen op het immuunsysteem van het lichaam. Ze kunnen uw kind dus vatbaarder maken voor bepaalde andere ziektes.

Lees de hierna vermelde **Ze**er belangrijke veiligheidsinformatie door.

ZEER BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Aangezien eculizumab een deel van het immuunsysteem van het lichaam blokkeert, is het mogelijk dat de natuurlijke weerstand van uw kind tegen infecties verzwakt is, vooral de weerstand tegen bepaalde organismen die een meningokokkeninfectie (ernstige infectie van de hersenvliezen en sepsis) en andere *Neisseria*-infecties veroorzaken. Meningokokkeninfecties zijn **UITERST GEVAARLIJK** en kunnen in minder dan 4 uur tijd **LEVENSBEDREIGEND** worden. Geef deze brochure aan personen die verantwoordelijk zijn voor de zorg van uw kind (bijvoorbeeld een leerkracht, babysitter/oppas, personeel van een kinderdagverblijf) zodat ze de tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie beter kunnen herkennen. Ze moeten **ONMIDDELIJK** een arts raadplegen als zich één teken of symptoom voordoet.

Eculizumab wordt met een infuus toegediend. Als eculizumab een reactie veroorzaakt, breng dan de arts die uw kind eculizumab toediende daarvan op de hoogte.

Plak hier
een foto van
uw kind.

Uw kind krijgt een vaccinatie of een antibioticum zodat de kans kleiner is dat uw kind een meningokokkeninfectie krijgt. Een vaccinatie en een antibioticum kunnen uw kind echter niet helemaal beschermen tegen een meningokokkeninfectie. Minstens 2 weken voordat uw kind het eerste infuus met eculizumab krijgt, moet uw kind tegen meningokokkeninfecties worden gevaccineerd. Indien vaccinatie niet mogelijk is voor uw jonge kind, moet hij/zij behandeld worden met antibiotica gedurende de volledige behandeling met eculizumab en tot 2 weken nadat uw kind zijn/haar vaccinatie heeft gekregen.

Uw kind moet ook gevaccineerd worden tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen die per leeftijdscategorie gelden. Gelieve hiervoor de huisarts of de behandelende arts te raadplegen.

Een meningokokkeninfectie kan in minder dan 4 uur tijd levensbedreigend worden. Wacht niet tot huiduitslag optreedt, omdat er niet altijd sprake is van huiduitslag. Als zich ÉÉN teken of symptoom voordoet, raadpleeg dan ONMIDDELIJK een arts.



Voor ouders/verzorgers van pasgeborenen en zuigelingen: Denk eraan dat het moeilijk kan zijn om de typische tekenen en symptomen van hoofdpijn, koorts, stijve nek, spierpijn, gewrichtspijn, huiduitslag en shock te herkennen; andere tekenen en symptomen waarop men moet letten bij baby's zijn niet actief zijn, braken en niet willen eten.

Zuigelingen

Tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en/of sepsis, levensbedreigende infecties

Uw kind krijgt eculizumab, wat de natuurlijke weerstand tegen een meningokokkeninfectie en sepsis verzwakt. **Een meningokokkeninfectie en sepsis zijn uiterst gevaarlijke infecties en kunnen snel levensbedreigend worden.** Bij zuigelingen kunnen de tekenen en symptomen anders zijn dan deze die vaak bij jonge kinderen worden waargenomen. Deze illustraties kunnen u helpen bij het herkennen van tekenen en symptomen die bij zuigelingen kunnen voorkomen. Lees pagina 8 en 9 voor informatie over jonge kinderen.

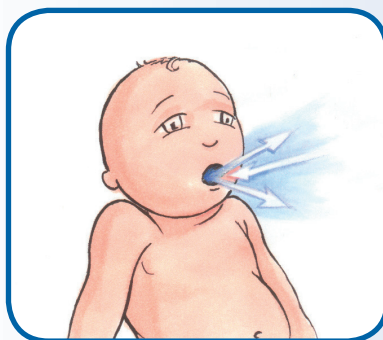
Het is zeer belangrijk dat u **ONMIDDELIJK** een arts raadpleegt als u **ÉÉN** van de volgende tekenen en symptomen opmerkt.



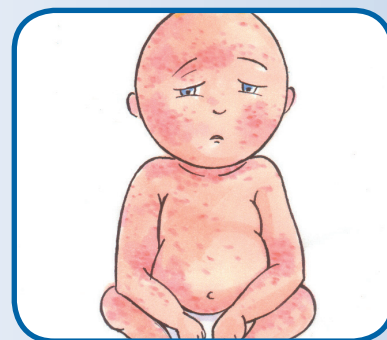
Koorts



Koude handen en/of voeten



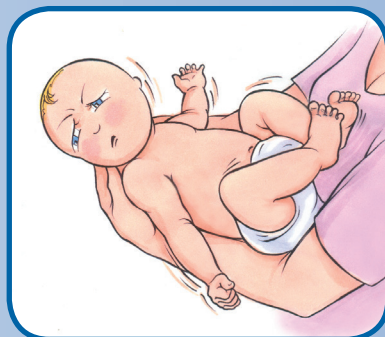
Snelle ademhaling



Bleke, vlekkerige huid;
vlekken/huiduitslag



Niet willen eten en/of braken



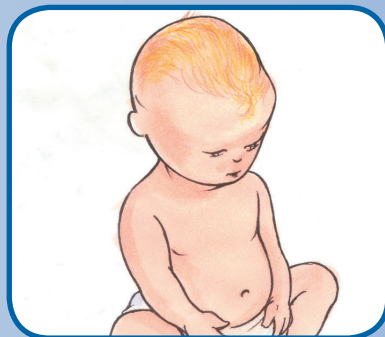
Niet willen gepakt worden



Suf, zwak, niet reageren



Anders huilen dan
gewoonlijk, zeuren



Strak aanvoelen of uitstulping
van de gewoonlijk zachte vlek
op het hoofd

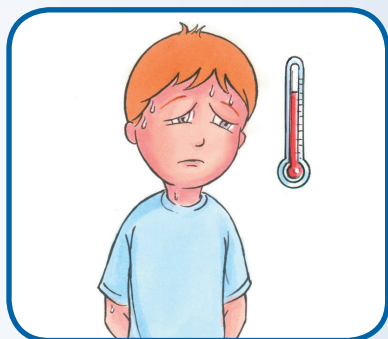
Niet iedereen krijgt al deze tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en sepsis. Het is zeer belangrijk dat u **ONMIDDELIJK** een arts raadpleegt als u **ÉÉN** van deze tekenen en symptomen opmerkt.

Jonge kinderen

Tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en/of sepsis, levensbedreigende infecties

Een meningokokkeninfectie en sepsis zijn uiterst gevaarlijke infecties en kunnen snel levensbedreigend worden. Deze illustraties kunnen u helpen bij het herkennen van tekenen en symptomen die bij jonge kinderen kunnen voorkomen. Lees pagina 6 en 7 voor informatie over zuigelingen.

Het is zeer belangrijk dat u **ONMIDDELIJK** een arts raadpleegt als u **ÉÉN** van de volgende tekenen en symptomen opmerkt.



Koorts



Koude handen en/of voeten



Braken



Stijve nek

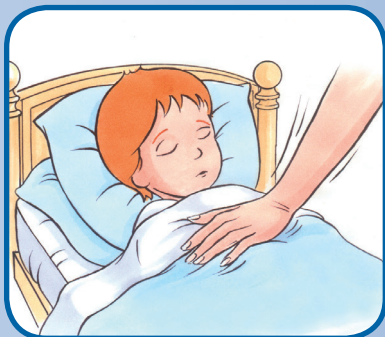


Geen helder licht kunnen verdragen



Bleke, vlekkerige huid; vlekken/huiduitslag

Niet iedereen krijgt al deze tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en sepsis. Het is zeer belangrijk dat u **ONMIDDELIJK** een arts raadpleegt als u **ÉÉN** van deze tekenen en symptomen opmerkt.



Suf, moeilijk wakker te maken



Verwardheid en prikkelbaarheid



Ernstige hoofdpijn



Ongecontroleerd beven



Ademhalingsproblemen



Pijn in de benen

Veiligheidsinformatiekaarten voor de patiënt

De veiligheidsinformatiekaarten voor de patiënt achteraan deze brochure bevatten belangrijke veiligheidsinformatie die u of iemand die verantwoordelijk is voor de zorg van uw kind moet weten wanneer uw kind met eculizumab wordt behandeld en ook nog na de behandeling. Omdat eculizumab de natuurlijke weerstand van uw kind tegen infecties kan verzwakken, is het belangrijk dat de tekenen en symptomen van infecties, waaronder die van een meningokokkeninfectie en sepsis, worden herkend. Op deze kaarten staat een lijst met tekenen en symptomen van die infecties. Op die manier kan iemand die toezicht houdt op uw kind een infectie van een meningokokkeninfectie en sepsis herkennen en **ONMIDDELIJK** een arts raadplegen.

Vul de kaarten in en geef ze aan iemand die verantwoordelijk is voor de zorg van uw kind (bijvoorbeeld een leerkracht, babysitter/oppas, het personeel in een kinderdagverblijf). Zorg er ook voor dat u altijd een set bij u hebt. Extra kopieën van deze brochure en veiligheidskaart zijn verkrijgbaar via uw behandelende arts.



Informeer de persoon die toezicht houdt op uw kind dat deze kaarten moeten worden getoond aan al het medische personeel dat betrokken is bij de behandeling van uw kind, in het geval dat uw kind medische zorg nodig heeft.



Voor ouders/verzorgers:

ALS UW KIND TEKENEN OF SYMPTOMEN VAN EEN MENINGOKOKKENINFECTIE OF SEPSIS VERTOONT, NEEM DAN ONMIDDELIJK CONTACT OP MET UW ARTS.

Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan **ONMIDDELIJK** naar de spoedeisende hulpafdeling en toon uw *Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt* aan het personeel.

Zie de bijgevoegde bijsluiter van eculizumab,
met daarin meer informatie over ernstige meningokokkeninfecties.

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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

U kunt extra materiaal opvragen via
uw behandelend arts of via customeroperationsEU@alexion.com

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).