

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

**Informatieve brochure voor
refractaire gMG-patiënten**

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze gids is bestemd voor volwassen patiënten die lijden aan refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG). 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 voor de behandeling van volwassen patiënten die refractaire gMG hebben. Het is een type van gehumaniseerd monoklonaal antilichaam. Antilichamen zijn stoffen die zich in het bloed aan bepaalde doelen kunnen binden. Het woord 'gehumaniseerd' verwijst ernaar dat het antilichaam zodanig is ontworpen dat het zo sterk mogelijk lijkt op humane (menselijke) antilichamen. Het woord 'monoklonaal' verwijst ernaar dat het volledige geneesmiddel afkomstig is van één origineel antilichaam, wat wil zeggen dat ze allemaal exact hetzelfde zijn.

Myasthenia gravis (MG) is een zeldzame, verzwakkende, neurologische aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam de neuromusculaire overgang aanvalt. Deze aanval veroorzaakt weefsel schade en een verstoorde neuromusculaire transmissie, die zich bij patiënten kan uiten als slopende zwakte en/of vermoeidheid.

Veel patiënten met MG ervaren in het begin een zwakte van hun oculaire (oog) spieren. De ziekte verergert typisch tot een meer ernstige en gegeneraliseerde vorm, inclusief spieren van het hoofd, wervelkolom, ledematen en ademhaling. Symptomen zijn onder andere hangend ooglid, wazig zicht, onduidelijke spraak, moeite met kauwen of slikken, zwakte in de armen en benen en ademhalingsstoornissen, die kunnen leiden tot een levensbedreigende myastene crisis. Momenteel worden ongeveer 10% tot 15% van de MG patiënten beschouwd als zijnde "refractair", dit betekent dat ze, ondanks hun huidige behandeling, ondraaglijke bijwerkingen ervaren of een slopende spierzwakte blijven ervaren die hun vermogen om deel te nemen aan eenvoudige dagelijkse activiteiten, zoals spreken, slikken, kauwen en zelfs normaal ademen, ernstig schaadt.

Eculizumab is een antilichaam dat zich aan een van de onderdelen van het complementsysteem bindt en dat het inactief maakt. Daarom vermindert eculizumab de werking van het immuunsysteem, dat de oorzaak is van de tekenen en symptomen van gMG*. Aangezien gMG een chronische ziekte is, is het de bedoeling dat eculizumab langdurig wordt gebruikt.

***Zie verklarende woordenlijst op pagina 7**

VAAK GESTELDE VRAGEN

Wat zijn de veiligheidsoverwegingen die verband houden met eculizumab?

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Aangezien eculizumab een deel van uw immuunsysteem blokkeert, verhoogt het het risico op een ernstige infectie en sepsis, voornamelijk door een bepaalde bacterie, *Neisseria meningitidis* genoemd. Dit kan hersenvliesontsteking veroorzaken, een ernstige ontsteking van de hersenen, of een ernstige infectie van het bloed.

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 tot een minimum te beperken en dat u weet wat u moet doen als u zich zorgen maakt dat u misschien een infectie heeft (zie hieronder).

UIT VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

MOET U ten minste 2 weken vóór de eerste toediening van eculizumab worden gevaccineerd tegen meningokokkeninfectie*. 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 profylactisch worden behandeld om het risico van infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat u deze vaccinatie ten minste 2 weken voor uw eerste infusie krijgt. 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.

*Zie verklarende woordenlijst op pagina 7

Welke symptomen dienen mij te alarmeren tijdens de behandeling?

Een 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 spoedeisende hulpafdeling en toon hen uw Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt.

Welke stappen moet ik volgen voordat ik met de behandeling kan beginnen?

Voordat een behandeling met eculizumab 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, tot een minimum te beperken.
- De symptomen kennen die verband houden met infecties en wat u moet doen als u die symptomen hebt.
- Na stopzetting van de behandeling met eculizumab moet u door uw arts zorgvuldig worden opgevolgd.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat u ten minste 2 weken vóór de eerste toediening van eculizumab 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 geschikte antibiotica profylactisch wordt behandeld om het risico van infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.

*Zie verklarende woordenlijst op pagina 7

Daarnaast zal u tijdens de behandeling goed gecontroleerd worden op meningokokken- en overige infecties.

Hoe begin ik mijn behandeling met eculizumab?

Eculizumab moet worden voorgeschreven door een arts. U ontvangt bovendien een starterspakket met daarin:

- Een **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..
- Een **Informatieve brochure voor refractaire gMG-patiënten**

Hoe wordt eculizumab toegediend?

Eculizumab wordt toegediend als **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 bijwerkingen 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.

Hoe lang zal ik eculizumab moeten gebruiken?

Aangezien **refractaire gMG*** een **chronische ziekte is**, is eculizumab bedoeld als een **langetermijnbehandeling**.

Patiënten die met eculizumab begonnen zijn, moeten hiermee doorgaan, ook als ze zich beter voelen. De behandeling met eculizumab onderbreken of beëindigen, kan ertoe leiden dat de symptomen van refractaire gMG* daarop vaker en in ernstiger mate terugkeren.

U mag de behandeling niet stoppen zonder medisch toezicht.

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

Zijn er nog andere zaken waaraan ik moet denken tijdens de behandeling met eculizumab?

Allergische reacties

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

*Zie verklarende woordenlijst op pagina 7

VERKLARENDE WOORDENLIJST

Complementsysteem (ook wel complement-cascade of gewoonweg complement genoemd)

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

Gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG)

Myasthenia gravis (MG) is een zeldzame, verzwakende, neurologische aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam de neuromusculaire overgang aanvalt. Deze aanval veroorzaakt weefselschade en een verstoorde neuromusculaire transmissie, die zich bij patiënten kan uiten als slopende zwakheid en/of vermoeidheid.

Meningokokkeninfectie

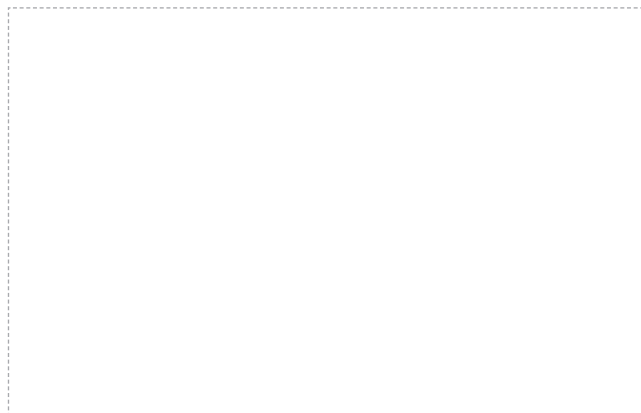
Een infectie die veroorzaakt wordt door de bacterie *Neisseria meningitidis* (ook meningococcus genoemd). Dit kan leiden tot hersenvliesontsteking of een wijdverspreide bloedinfectie (sepsis).







U moet deze veiligheidsinformatiekaart steeds bij u hebben.



U kunt extra materiaal opvragen via

uw behandelend arts of via customeroperationsbenelux@alexion.com.

Aanvullende informatie betreffende eculizumab is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl of zie de bijgevoegde bijsluiter.

Het melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (via email naar MedInfo.EMEA@alexion.com of bel naar +32 (0)2 548 3667).