Ravulizumab
concentraat voor oplossing voor infusie

Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie (PNH) EN
Atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS)

Informatie voor de ouders/ verzorgers van de patiënt

Zeer belangrijke veiligheidsinformatie voor zuigelingen en kinderen die ravulizumab gebruiken.

Let op bij gebruik van ravulizumab. Ravulizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Het medicijn van uw kind kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Dit document werd het laatst goedgekeurd in 11/2021 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) - V2

Ravulizumab - Hulp bij behandeling van PNH/aHUS

Ravulizumab is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een zeldzame bloedziekte, namelijk PNH en een zeer ernstige ziekte, namelijk aHUS. Ravulizumab richt zich op het complementsysteem (een deel van het normale immuunsysteem), en kan kan uw kind dus vatbaarder maken voor bepaalde infecties. Lees de hierna vermelde 'zeer belangrijke veiligheidsinformatie' door.

ZEER BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Aangezien ravulizumab 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 ONMIDDELLIJK een arts raadplegen als zich één teken of symptoom voordoet.
Ravulizumab wordt met een infuus toegediend - het is een vloeibaar geneesmiddel dat via de ader in het lichaam wordt gebracht en dat moet worden bereid door een arts of door iemand die is opgeleid om dit geneesmiddel te geven. Als ravulizumab een reactie veroorzaakt, breng dan de arts die uw kind ravulizumab toediende daarvan op de hoogte.

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

Uw kind krijgt een vaccinatie of een antibioticum zodat de kans kleiner is dat uw kind een meningokokkeninfectie krijgt. Minstens 2 weken voordat uw kind het eerste infuus met ravulizumab krijgt, moet uw kind tegen meningokokkeninfecties worden gevaccineerd of hij/zij moet antibiotica krijgen tot 2 weken na vaccinatie.
Een vaccinatie en een antibioticum kunnen uw kind echter niet helemaal beschermen tegen een meningokokkeninfectie.



Uw kind moet ook gevaccineerd worden tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties, minstens 2 weken voor de eerste dosis ravulizumab, 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.

Vroege symptomen van een meningokokkeninfectie kunnen zijn:

- Koorts
- Hoofdpijn
- Braken
- Diarree
- Spierpijn
- Buikkrampen
- Koorts met koude handen en/of voeten

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

Zuigelingen en kinderen

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

Uw kind krijgt ravulizumab, wat de natuurlijke weerstand tegen een meningokokkeninfectie en sepsis verzwakt. 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 zuigelingen en kinderen kunnen voorkomen.

Bijkomende symptomen en tekenen kunnen voorkomen bij kinderen:

- Ernstige spierpijn
- Ernstige hoofdpijn
- Verwardheid
- Prikkelbaarheid



Koorts, koude handen en voeten



Stijve nek, geen helder licht kunnen verdragen



Snelle ademhaling



Bleke, vlekkerige huid, vlekken/huiduitslag

Wacht niet tot huiduitslag optreedt, omdat er niet altijd sprake is van huiduitslag. Als zich ÉÉN teken of symptoom voordoet, raadpleeg dan ONMIDDELLIJK een arts.

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

Zuigelingen en kinderen



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



Stuiptrekkingen

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

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

Pediatrische veiligheidsinformatiekaart

De pediatrische veiligheidsinformatiekaart achteraan deze brochure bevat belangrijke veiligheidsinformatie die u of iemand die verantwoordelijk is voor de zorg van uw kind moet weten wanneer uw kind met ravulizumab wordt behandeld en ook nog na de behandeling. Omdat ravulizumab 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 kaart 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 ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.

Vul de kaart 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).
Zelfs als uw kind is gestopt met het gebruik van Ravulizumab, moet u deze kaart tot 8 maanden na de laatste dosis Ravulizumab bij u houden. Het risico van meningokokkeninfectie bij uw kind kan tot 8 maanden na de laatste dosis Ravulizumab aanhouden.
Extra kopieën van deze brochure en veiligheidskaart zijn verkrijgbaar via uw behandelende arts.

Informeer de persoon die verantwoordelijke is voor de zorg van uw kind dat deze kaart moet 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.

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

ZEER BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Aangezien ravulizumab 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 zodat ze de tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie beter kunnen herkennen. Ze moeten ONMIDDELLIJK een arts raadplegen als zich één teken of symptoom voordoet.

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.

Notities

Pediatrische veiligheidsinformatiekaart

Belangrijke informatie voor toezicht houdende personen

Dit kind wordt momenteel behandeld met ravulizumab en het is mogelijk dat zijn of haar natuurlijke weerstand tegen infecties verzwakt is, vooral de weerstand tegen meningokokkeninfecties, zoals hersenvliesontsteking en bloedvergiftiging (ook wel sepsis genoemd).
Als u merkt dat het kind een van de tekenen of symptomen heeft die op deze kaart worden vermeld en die kunnen wijzen op een ernstige infectie, bel dan onmiddellijk zijn of haar arts.

Een meningokokkeninfectie kan in minder dan 4 uur tijd levensbedreigend worden.
Als zich ÉÉN teken of symptoom voordoet, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Als u de arts van het kind niet kunt bereiken, breng het kind dan onmiddellijk naar de spoedeisende hulpafdeling en toon deze kaart aan het personeel. Zelfs als uw kind is gestopt met het gebruik van Ravulizumab, moet u deze kaart tot 8 maanden na de laatste dosis Ravulizumab bij u houden. Het risico van meningokokkeninfectie bij uw kind kan tot 8 maanden na de laatste dosis Ravulizumab aanhouden.

Naam van de patiënt: _____

Contactgegevens van de ouder/voogd: _____

_____

Naam van de arts: _____

Contactgegevens van de arts: _____

_____

Pediatrische veiligheidsinformatiekaart

Symptomen van een meningokokkeninfectie en sepsis bij zuigelingen en kinderen:

VAAK VOORKOMENDE TEKENEN EN SYMPTOMEN:

- ☐ Koorts, koude handen en voeten
- ☐ Stijve nek, geen helder licht kunnen verdragen
- ☐ 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
- ☐ Stuiptrekkingen
- ☐ Ernstige spierpijn
- ☐ Ernstige hoofdpijn
- ☐ Verwardheid
- ☐ Prikkelbaarheid

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MEDISCH PERSONEEL

Deze patiënt kreeg een behandeling met ravulizumab voorgeschreven. Ravulizumab is een anti-lichaam 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. Sommige patiënten reageerden op het infuus nadat ravulizumab was toegediend. Vaak voorkomende, algemene aandoeningen of aandoeningen op de plaats van toedienen, zijn onder meer pijn op de borst, rillingen, vermoeidheid, asthenie, infusiegerelateerde reactie, oedeem en pyrexie. Raadpleeg voor meer informatie over ravulizumab de Samenvatting van de Productkenmerken. Bel bij vragen over de veiligheid het nummer +32 (0)2 548 3667.

Notities

VOOR OUDERS/VOOGDEN

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

Als u de arts van uw kind niet kunt bereiken, ga dan ONMIDDELLIJK naar de spoedeisende hulpafdeling en toon de Pediatrische veiligheidsinformatiekaart aan het personeel.

U mag de Ravulizumab-behandeling van uw kind niet stoppen zonder medisch toezicht. Het onderbreken of beëindigen van de behandeling met Ravulizumab kan ervoor zorgen dat de aHUS-symptomen van uw kind terugkomen na het stoppen van de behandeling met Ravulizumab. Als u van plan bent de behandeling met Ravulizumab te stoppen, moet u vop voorhand de mogelijke bijwerkingen en risico's bespreken met de arts van uw kind.

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 de arts van uw kind als uw kind 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 https://alexion.com/documents/netherlands_ultomiris_PARBRO.
Lees de bijsluiter voor meer informatie over dit medicijn. Ga met vragen over dit medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

This educational material corresponds to EU RMP v3.0: ULT_PNH/aHUS_EURMP3.0_PARBRO_EU_v1.0-09222021

Zie de Ravulizumab patiëntenbijsluiter, inclusief informatie over ernstige meningokokkeninfectie.