

Informatie voor de patiënt en ouders/verzorgers van de patiënt

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS)

Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)

Let op bij gebruik van Ravulizumab.

Ravulizumab is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

INHOUDSOPGAVE

1 INLEIDING	3
2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN DIE VERBAND HOUDEN MET RAVULIZUMAB	4
Risico op meningokokken infectie	4
Risico op andere infecties	5
Infusie/allergische reacties	5
Bloedafwijkingen en kwaadaardigheden	5
Zwangerschap en borstvoeding	5
3 HOE LANG MOET IK RAVULIZUMAB INNEMEN?	6
Als u stopt met het gebruik van RAVULIZUMAB voor PNH	6
Als u stopt met het gebruik van RAVULIZUMAB voor aHUS	7
4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR BABY'S EN KINDEREN DIE RAVULIZUMAB GEBRUIKEN	7
Veiligheidskaart voor baby's en kinderen	10

1 INLEIDING

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

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

Ravulizumab wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (**gMG**).

Deze gids is bedoeld om belangrijke veiligheidsinformatie over ravulizumab uit te leggen aan patiënten en ouders/wettelijke voogden van baby's en kinderen die ravulizumab voorgeschreven krijgen.

Ravulizumab moet door een arts worden voorgeschreven

U ontvangt het volgende materiaal van uw arts:

- **Patiëntenkaart**
 - Het is erg belangrijk om bepaalde soorten infecties bij patiënten die ravulizumab krijgen snel te herkennen en te behandelen; daarom krijgt u een kaart waarop de specifieke klachten staan waarop u altijd moet letten.
 - U moet deze kaart tijdens de gehele behandeling met ravulizumab en tot 8 maanden na de laatste dosis ravulizumab altijd bij u dragen en aan iedere zorgverlener laten zien.
- **Gids voor patiënten/ouders/wettelijke voogd met veiligheidsinformatiekaart voor baby's en kinderen**
- **Ravulizumab patiëntenbijsluiter**

Uw arts zal u aanbieden om deel te nemen aan het PNH/aHUS-register. Uw arts kan u in dit register inschrijven.

Patiëntenregister

De PNH- en aHUS-registers zijn observationele en niet-interventionele multinationale onderzoeken bij patiënten. Hun doel is het verzamelen en beoordelen van veiligheidsgegevens op lange termijn die specifiek zijn voor het gebruik van Ravulizumab of Eculizumab (een vergelijkbaar medicijn) bij patiënten met PNH / aHUS. Uw arts kan u ook vragen of u mee wilt doen aan de registratie. Als u akkoord gaat zal uw arts u registreren. Uw deelname is geheel vrijwillig en u kunt uw deelname op elk moment intrekken

2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN DIE VERBAND HOUDEN MET RAVULIZUMAB

Risico tot meningokokken infectie

- 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.

Voor het begin van de behandeling met ravulizumab

- ▶ 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.
- ▶ Vaccinatie of hervaccinatie kan het complement verder aanzetten. Als gevolg daarvan kunnen patiënten met complement-gemedieerde ziekten meer tekenen en klachten van hun onderliggende ziekte ervaren.

Ga naar uw arts als u vragen heeft over de vaccinaties die u nodig heeft voordat u ravulizumab krijgt.

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.

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 uitslag
- Verwarring
- Spierpijn met griepachtige klachten
- Gevoeligheid van de ogen voor licht

- ▶ **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.**
- ▶ **Als u uw arts niet kan bereiken, ga dan naar een spoeddienst en laat daar uw patiëntenkaart zien.**

De tekenen en klachten van meningitis kunnen bij baby's en kinderen verschillend zijn. Deze worden beschreven in de "belangrijke veiligheidsinformatie voor baby's en kinderen die ravulizumab innemen" (rubriek 4).

Risico op andere infecties

- De behandeling met ravulizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen andere soortgelijke bacteriële infecties verminderen, waaronder gonorroe, een seksueel overdraagbare aandoening.
- Als u een actieve systemische infectie hebt, moet Ravulizumab met extra voorzichtigheid worden toegediend.
- 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 gonorroe (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 tegen Haemophilus influenzae en pneumokokkeninfecties volgens de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep.

Infusie/ Allergische reacties

- Ravulizumab bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige patiënten infusie- of allergische reacties (waaronder anafylaxie) veroorzaken. Hierdoor wordt u na elke infusie gedurende ongeveer een uur gemonitord.
- Als u tekenen of klachten ervaart na ontvangst van ravulizumab moet u uw arts raadplegen.

Bloedafwijkingen en kwaadaardigheden

- Als u een patiënt met PNH bent, wordt u gecontroleerd op veranderingen in de bloedcellen.
- De PNH-laboratoriumcontrole kan uw arts mogelijk waarschuwen voor bloedafwijkingen en maligniteiten. De PNH-laboratoriumcontrole wordt voortgezet tijdens de behandeling met ravulizumab en gedurende een periode van ten minste 16 weken nadat ravulizumab is gestopt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Ravulizumab wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

- Vraag uw arts om advies voordat u ravulizumab gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een kind te krijgen.
- Tijdens de behandeling en tot 8 maanden na de behandeling moet goede anticonceptie gebruikt worden bij vrouwen die zwanger kunnen worden.
- Borstvoeding moet worden gestopt tijdens de behandeling met ravulizumab en tot 8 maanden na de behandeling.
- Mannelijke patiënten die ravulizumab gebruiken, mogen tijdens de behandeling en tot 8 maanden na de behandeling geen kinderen verwekken of sperma doneren.

3 HOELANG ZAL IK RAVULIZUMAB MOETEN GEBRUIKEN?

Aangezien u een chronische ziekte heeft, is ravulizumab bedoeld als een behandeling voor lange tijd.

U mag de behandeling met ravulizumab niet stopzetten zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u stopt met het gebruik van ravulizumab voor PNH

Het tijdelijk stoppen of ophouden met de behandeling met ravulizumab kan ervoor zorgen dat de klachten van PNH in ernstigere mate terugkeren.

Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's uitleggen.

Uw arts zal u gedurende ten minste 16 weken nauwlettend volgen.

De risico's van het stoppen met Ravulizumab omvatten een verhoogde afbraak van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- Een verhoging van uw lactaat dehydrogenase (LDH) niveaus, een laboratorium marker van afbraak van rode bloedcellen,
- Een grote daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- Donkere urine,
- Vermoeidheid,
- Buikpijn,
- Kortademigheid,
- Moeite met slikken,
- Impotentie (erectiestoornis),
- Verwarring of verandering in uw mate van alertheid,
- Pijn op de borst, of angina,
- Problemen met uw nieren (een verhoging van uw serum creatinine niveau) of
- Bloedstolling (trombose)

Neem contact op met uw arts als u een van de bovenstaande klachten heeft.

Als u stopt met het gebruik van ravulizumab voor aHUS

Het tijdelijk stoppen of ophouden met de behandeling met ravulizumab kan ertoe leiden 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.

4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR BABY'S EN KINDEREN DIE RAVULIZUMAB GEBRUIKEN

Deze rubriek is bestemd voor ouders/voogden van baby's en (jonge) kinderen die ravulizumab krijgen.

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 baby's 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

Meningitis klachten kunnen in willekeurige volgorde optreden. Sommige klachten verschijnen helemaal niet. Het is heel belangrijk dat u onmiddellijk medische hulp inroept als u één van de bovenstaande klachten ziet. Als uw kind ziek is en verergert, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Veiligheidskaart voor baby's en kinderen

De veiligheidsinformatiekaart 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 deze kaart moet worden getoond 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.

Veiligheidskaart voor baby's en kinderen

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), kan verminderd zijn. De tekenen en klachten op deze kaart kunnen wijzen op een ernstige infectie. Als u merkt dat het kind één van de tekenen of klachten heeft die op deze kaart staan, bel dan onmiddellijk zijn of haar arts.

Plaats hier een
foto van het kind

- Een meningokokkeninfectie kan binnen enkele uren levensbedreigend worden.
- Als zich ÉÉN teken of klacht voordoet, neem dan onmiddellijk contact op met een 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. Het risico van meningokokkeninfectie bij het 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: _____

Symptomen van een meningokokkeninfectie en sepsis bij baby's en kinderen:

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

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE 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 meningitis*).

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, infusie gerelateerde 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:

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.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://alexion.com/worldwide/Netherlands>

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).