

# Eculizumab

## Informatiebrochure voor de Patiënt/ Ouder/wettelijke voogd

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS)

Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)

Neuromyelitis Optica Spectrum Stoornis (NMOSD)

Let op bij gebruik van Eculizumab. Eculizumab 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.

# INHOUDSTABEL

<b>1 INLEIDING</b>	<b>3</b>
<b>2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT ECULIZUMAB</b>	<b>3</b>
Risico op Meningokokkeninfectie	3
Risico op andere infecties	5
Infusiereactie	5
<b>3 HOELANG ZAL IK ECULIZUMAB MOETEN GEBRUIKEN?</b>	<b>6</b>
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor <b>PNH</b>	6
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor <b>aHUS</b>	6
Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor <b>gMG</b>	7
<b>4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ZUIGELINGEN EN KINDEREN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN</b>	<b>7</b>

# 1 INLEIDING

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

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (**PNH**)
- Atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (**aHUS**)

Eculizumab wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder** met:

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

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

- Neuromyelitis Optica Spectrum Stoornis (**NMOSD**)

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

Eculizumab moet door een arts worden voorgeschreven.

**U zal het volgende materiaal ontvangen van uw arts:**

- **Patiëntenkaart:**
  - Het is erg belangrijk om bepaalde soorten infecties bij patiënten die Eculizumab krijgen snel te herkennen en te behandelen; daarom krijgt u een kaart waarop de specifieke symptomen staan waarop u altijd dient te letten.
  - U moet deze kaart tijdens de hele duur van uw Eculizumab -behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis Eculizumab altijd bij u dragen en aan elke zorgverlener tonen.
- **Informatiebrochure voor de Patiënt/Ouder/wettelijke voogd**
- **Eculizumab bijsluiter**

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

## 2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT ECULIZUMAB

### Risico op Meningokokkeninfectie

- **Eculizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen een bepaalde bacterie genaamd *Neisseria meningitidis* verminderen, waardoor uw risico op een meningokokkeninfectie kan 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 (septicaemia, ook bekend als bloedvergiftiging of sepsis).**

- **Deze infecties vereisen dringende en geschikte zorg omdat zij snel dodelijk of levensbedreigend kunnen worden of tot ernstige invaliditeit kunnen leiden.**

#### **Voordat u de behandeling met Eculizumab start**

- ▶ Uw arts zal u vaccineren tegen meningokokkeninfectie, ten minste 2 weken voor het begin van de behandeling. Als de behandeling met Eculizumab minder dan 2 weken na ontvangst van het meningokokkenvaccin wordt gestart, zal uw arts ervoor zorgen dat u tot 2 weken na de vaccinatie antibiotica inneemt om het risico op infectie te verminderen.
- ▶ Vaccinatie vermindert het risico op een meningokokkeninfectie, maar neemt het risico niet volledig weg. Uw arts kan overwegen dat u aanvullende maatregelen nodig heeft om besmetting te voorkomen.

Vraag raad aan uw arts als u vragen hebt over de vaccinaties die u nodig hebt voordat u met Eculizumab begint.

#### **Tijdens de behandeling met Eculizumab:**

- ▶ Wees u bewust van de tekenen en symptomen van een meningokokkeninfectie en waarschuw onmiddellijk uw arts als een van deze zich voordoet.

**De tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie waarop u moet letten zijn:**

- 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

- ▶ **Draag de patiëntenkaart steeds bij u tijdens de duur van uw Eculizumab -behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis Eculizumab en toon ze aan elke zorgverlener die u ziet.**

**Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar een spoeddienst en toon hen uw patiëntenkaart.**

**De tekenen en symptomen van meningitis kunnen bij zuigelingen en kinderen verschillend zijn. Deze worden beschreven in de belangrijke veiligheidsinformatie voor zuigelingen en kinderen die Eculizumab gebruiken.**

## Risico van andere infecties

- De behandeling met Eculizumab kan uw natuurlijke weerstand tegen andere soortgelijke bacteriële infecties verminderen, waaronder gonorrhoe, een seksueel overdraagbare aandoening.
- Als een patiënt een infectie in de bloedsomloop heeft, wordt Eculizumab toegediend met extra zorg. Vertel uw arts voordat u met Eculizumab begint of u 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 tegen Haemophilus influenzae en pneumokokken volgens de nationale vaccinatieaanbevelingen voor elke leeftijdsgroep.

## Infusiereactie

De behandeling wordt u door uw zorgverlener toegediend door Eculizumab vanuit een infuuszak via een slangetje rechtstreeks in uw ader te laten lopen.

Omdat er een risico bestaat op reacties tijdens of na de infusie (waaronder een allergische reactie), wordt u na elke infusie ongeveer een uur lang gecontroleerd. Volg de instructies van de arts zorgvuldig op.

### 3 HOELANG ZAL IK ECULIZUMAB MOETEN GEBRUIKEN?

Aangezien u een chronische ziekte heeft, is Eculizumab bedoeld als een langetermijn behandeling.

**Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.**

#### Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor PNH

Als u de behandeling met Eculizumab onderbreekt of stopt, kunnen uw PNH-symptomen ernstiger en sneller terugkomen.

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

Uw arts zal u gedurende ten minste 8 weken nauwlettend opvolgen.

De risico's van het stoppen met Eculizumab zijn onder meer een verhoogde afbraak van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- Een grote daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- Verwarring of verandering in hoe alert u bent,
- Pijn op de borst, of angina,
- Problemen met uw nieren (een verhoging van uw serum creatinine gehalte) of
- Bloedstolling (trombose).

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

#### Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor aHUS

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

Uw arts zal u nauwlettend opvolgen.

De risico's van het stoppen met Eculizumab omvatten een toename van de inflammatie van uw bloedplaatjes (een belangrijk onderdeel van het bloed voor de stolling), wat kan leiden tot:

- Een grote daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- Een grote toename van de afbraak van uw rode bloedcellen (bloedarmoede),
- Problemen met uw nieren (verminderd urineren),
- Problemen met uw nieren (een verhoging van uw serum creatinine gehalte)
- Verwarring of verandering in uw mate van alertheid,
- Pijn op de borst, of angina,
- Kortademigheid, of
- Bloedstolling (trombose).

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

## Als u stopt met het gebruik van Eculizumab voor gMG

Als u de behandeling met Eculizumab onderbreekt of stopt, kunnen uw gMG-symptomen terugkomen of verergeren. Stop de behandeling niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen en risico's met u bespreken. Uw arts zal u ook nauwlettend opvolgen.

## 4 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ZUIGELINGEN EN KINDEREN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN

Deze rubriek is bestemd voor ouders/voogden van zuigelingen en jonge kinderen die Eculizumab krijgen.

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

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

### **Veel voorkomende tekenen en symptomen van meningitis en ernstige bloedinfectie (sepsis) bij zuigelingen en kinderen:**

- Koorts, koude handen en voeten
- Knorrig, geen zin om vastgepakt te worden
- Snelle ademhaling of grommen
- Ongewoon huilen, kreunen
- Stijve nek, afkeer van fel licht
- Voedsel weigeren en braken
- Slaperig, slap, niet reagerend
- Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
- Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
- Stuiptrekkingen/aanvallen

### **Bij kinderen kunnen bijkomende symptomen optreden:**

- Ernstige spierpijn
- Ernstige hoofdpijn
- Verwardheid
- Prikkelbaarheid

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

Meningitis-symptomen kunnen in willekeurige volgorde optreden. Sommige verschijnen helemaal niet. Het is heel belangrijk dat u onmiddellijk medische hulp inroept als u een van de bovenstaande symptomen ziet.

Als uw kind tekenen of symptomen van meningitis of een ernstige bloedinfectie (sepsis) vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met de zorgverlener.

Als u de zorgverlener niet kunt bereiken, zoek dan onmiddellijk spoedeisende hulp op een spoedafdeling en toon het personeel de patiëntenkaart.



## **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](http://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](mailto:MedInfo.EMEA@alexion.com)).

## **MEER INFORMATIE**

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://alexion.com/en/SelectCountry/Netherlands>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://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](http://www.cbg-meb.nl)).

# NOTITIES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



