

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

Informatieve brochure voor  
**aHUS-patiënten en ouders of  
verzorgers van aHUS-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 en adolescente patiënten die lijden aan atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS) en voor ouders van kinderen en adolescenten met aHUS. In deze gids vindt u informatie over eculizumab, hoe het aan u zal worden gegeven en belangrijke veiligheidsinformatie die u dient te weten. Er is ook nog een andere gids die specifiek bedoeld is voor ouders van jonge kinderen en die uw arts u kan geven als u dat zou willen.**

## **WAT IS ECULIZUMAB?**

Eculizumab is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die aHUS 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.

aHUS\* is een ziekte waarbij een bepaald onderdeel van het natuurlijke immuunsysteem, het complementsysteem\* genoemd, overactief werkt; die overactieve werking is meestal het gevolg van een genetisch defect in de normale regulering van het complementsysteem\*. Het complementsysteem is altijd geactiveerd en wanneer het overactief is, kan het de eigen weefsels en organen van het lichaam beschadigen. Dit gebeurt doordat kleine bloedvaten worden vernietigd en doordat bloedklonters\* worden gevormd die de bloedtoevoer naar weefsels en organen blokkeren. Dit proces wordt met een medische term 'trombotische microangiopathie (TMA)' genoemd. TMA\* bij aHUS kan vele organen beschadigen, waaronder de nieren, de hersenen en het hart.

Eculizumab is een antilichaam dat zich aan een van de onderdelen van het complementsysteem bindt en dat het inactief maakt. Hierdoor voorkomt/vermindert eculizumab de vernietiging van kleine bloedvaten en de vorming van bloedklonters, en vermindert het de symptomen en de beschadiging van organen bij aHUS. Aangezien aHUS een chronische ziekte is, is het de bedoeling dat eculizumab langdurig wordt gebruikt.

\*Zie verklarende woordenlijst op pagina 9.

## 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 infectie 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 hebt (zie hieronder).

#### UIT VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

Moet u/uw kind 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/uw kind 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 er geen vaccin voor u/uw jong kind beschikbaar is of als het vaccin gecontra-indiceerd is, zal u/uw kind antibiotica krijgen tijdens de hele behandelingsperiode of tot 2 weken nadat het vaccin kon gegeven worden.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar moeten tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfectie gevaccineerd worden volgens de nationale vaccinatierichtlijnen. Dit minimaal 2 weken voor de start van de therapie met eculizumab en volgens de nationale vaccinatie-aanbevelingen per leeftijdscategorie.

\*Zie verklarende woordenlijst op pagina 9.

## 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.**



Als ouders/verzorgers van pasgeborenen en zuigelingen dient u eraan te denken dat de typische symptomen van hoofdpijn, koorts en een stijve nek wellicht moeilijk waar te nemen zijn. Daarom dient u bij baby's te letten op andere symptomen, zoals niet actief zijn, prikkelbaarheid, braken en niet willen eten.

## 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.
- Als uw kind wordt behandeld, dient u te weten dat hij/zij in overeenstemming met de nationale vaccinatierichtlijnen minstens 2 weken vóór het begin van de behandeling met eculizumab moet gevaccineerd worden tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties.
- Na stopzetting van de behandeling met eculizumab moet u door uw arts zorgvuldig worden opgevolgd.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat u/uw kind 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/uw kind tot 2 weken na de vaccinatie met geschikte antibiotica profylactisch wordt behandeld om het risico van infectie met *Neisseria meningitidis* te verminderen.

Daarnaast zult u in de loop van uw behandeling nauwlettend worden opgevolgd voor een meningokokkeninfectie en andere 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 en 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 aHUS-patiënten en ouders of verzorgers van aHUS-patiënten.**
- Een **informatieve brochure voor ouders van jonge kinderen met aHUS** wordt aan de ouders/wettelijke voogden van jonge kinderen gegeven.
- Uw arts zal u/uw kind voorstellen om deel te nemen in het aHUS-register. Uw arts kan u/uw kind in dit register opnemen

\*Zie verklarende woordenlijst op pagina 9.

## Hoe wordt eculizumab toegediend?

Eculizumab wordt toegediend met een **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.**

## Hoelang zal ik eculizumab moeten gebruiken?

Aangezien **aHUS een chronische ziekte is**, is eculizumab bedoeld als een langetermijn-behandeling.

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 aHUS terugkeren.

Sommige patiënten die de behandeling met eculizumab stopzetten, kregen opnieuw tekenen en symptomen van aHUS. U mag de behandeling met eculizumab niet stopzetten zonder er eerst met uw arts over te hebben gepraat en zonder medisch toezicht.

**Als u de behandeling met eculizumab wilt stopzetten, bespreek dan van tevoren met uw arts de mogelijke bijwerkingen en risico's, waaronder een terugkeer van de vernietiging van kleine bloedvaten en de vorming van bloedklonters. Dit kan leiden tot:**

- **Symptomen die u kunt hebben: minder plassen (problemen met uw nieren), verwardheid of verandering in uw alertheid**
- **Bloedtestuitslagen: een sterke daling van het aantal bloedplaatjes\* omdat ze opgebruikt worden voor de vorming van bloedklonters, een aanzienlijke toename van de vernietiging van uw rode bloedcellen\*, een stijging van uw creatininegehalte in serum (problemen met uw nieren)**
- **Pijn op de borst of angina, kortademigheid**

\*Zie verklarende woordenlijst op pagina 9.

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

### Allergische reacties

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

**Raadpleeg de bijsluiter voor volledige informatie over het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel.**



## VERKLARENDE WOORDENLIJST

### **Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS)**

Een zeldzame aandoening die veroorzaakt wordt door chronische en overmatige activatie van het complementsysteem, een onderdeel van uw normale immuunsysteem. Het overactieve complementsysteem beschadigt kleine bloedvaten en leidt tot de vorming van bloedklonters in het hele lichaam, een proces dat trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd. TMA kan vele organen beschadigen, waaronder de hersenen, de nieren en het hart.

### **Bloedklonters**

Het bloed kan klonters vormen om een bloeding te stoppen, maar bij aHUS kunnen de bloedklonters heel gemakkelijk de bloedvaten blokkeren en organen beschadigen.

### **Hemolyse**

Een hogere afbraak van rode bloedcellen dan normaal. Dit kan bij aHUS leiden tot uiteenlopende klachten en symptomen.

### **Complementsysteem (ook wel complementcascade of gewoonweg complement genoemd)**

Het onderdeel van uw immuunsysteem dat normaal bacteriën en andere lichaamsvreemde cellen vernietigt. Bij aHUS is het complement chronisch en overmatig actief, wat leidt tot beschadiging van uw eigen weefsels door de vernietiging van kleine bloedvaten en de vorming van bloedklonters die de organen beschadigen, waaronder de hersenen, de nieren, het hart en andere organen.

### **Meningokokkeninfectie**

Een infectie die veroorzaakt wordt door de bac-

terie *Neisseria meningitidis* (ook meningococcus genoemd). Dit kan leiden tot hersenvliesontsteking of een wijdverspreide bloedinfectie (sepsis).

### **Bloedplaatjes**

Bloedplaatjes zijn bloedcellen die kunnen samenklonteren en zo bloedklonters vormen. Bij aHUS kunnen de bloedplaatjes zeer gemakkelijk bloedklonters vormen en naarmate ze opgebruikt worden om klonters te maken, kan uit een bloedtest blijken dat u een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed hebt.

### **Rode bloedcellen (RBC's)**

Bloedcellen die zuurstof transporteren door gebruik te maken van een eiwitcomplex dat hemoglobine wordt genoemd. Bij aHUS worden rode bloedcellen vernietigd naarmate ze door de geblokkeerde en onderbroken kleine bloedvaten getransporteerd worden.

### **Trombose (trombotische voorvallen)**

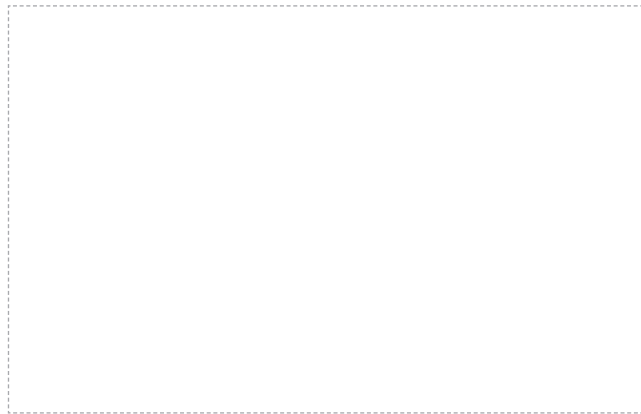
De vorming van een bloedklonter waardoor de bloedstroom door een bloedvat kan worden geblokkeerd. Bij aHUS kunnen bloedklonters in kleine bloedvaten voorkomen, gewoonlijk in de hersenen, de nieren, het hart en andere organen.

### **Trombotische microangiopathie (TMA)**

Een beschrijving van het proces bij aHUS waarbij kleine bloedvaten worden vernietigd en bloedklonters worden gevormd in die beschadigde bloedvaten. TMA wordt veroorzaakt door een chronische en overmatige activatie van het complementsysteem waardoor patiënten met aHUS schade ondervinden en ziek worden.



**U moet deze veiligheidsinformatiekaart steeds bij u hebben.**



### **U kunt extra materiaal opvragen via**

uw behandelend arts of via [customeroperationsbenelux@alexion.com](mailto:customeroperationsbenelux@alexion.com).

Aanvullende informatie betreffende eculizumab is beschikbaar in de bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://www.lareb.nl)). 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) of bel naar +32 (0)2 548 3667).