

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

Informatieve brochure voor refractaire gMG-patiënten

Let op bij gebruik van eculizumab.

Eculizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn.
Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen.
Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

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 weefschade 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 risico op infecties door bepaalde bacteriën zoals *Neisseria meningitidis* en andere *Neisseria*-infecties. *Neisseria meningitidis* kan een meningokokkeninfectie veroorzaken, een ernstige ontsteking van de hersenen, of een ernstige infectie van het bloed.

Meningokokkeninfecties moeten dringend op een geschikte manier behandeld worden omdat ze snel fataal of levensbedreigend kunnen worden of omdat ze tot ernstige invaliditeit kunnen leiden.

Andere *Neisseria*-infecties kunnen onder andere verspreide gonorroe veroorzaken. Als u risico loopt op gonorroe, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 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 een meningokokkeninfectie 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 zwakte en/of vermoeidheid.

Meningokokkeninfectie

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

Gonorroe

Een seksueel overdraagbare aandoening veroorzaakt door de bacterie *Neisseria gonorrhoea*. Deze infectie kan zich via de bloedbaan verspreiden.

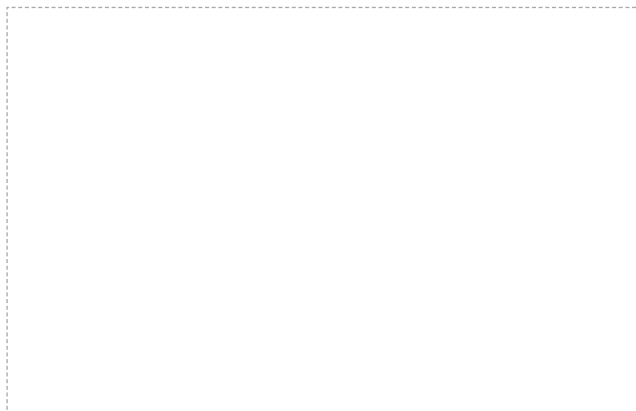








U moet deze veiligheidsinformatiekaart steeds bij u hebben.





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. Bijwerkingen kunnen altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (via email naar MedInfo.EMEA@alexion.com).

U kunt extra materiaal opvragen via

uw behandelend arts of via customeroperationsEU@alexion.com.

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://alexion.com/en/SelectCountry/Netherlands>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. 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).