

_____ : Vaccinatie datum :
_____ : Telefoonnummer :
_____ : Naam van de arts :
_____ : Behandelend ziekenhuis :
_____ : Naam van de patiënt :

Veiligheidsinformatiekaart voor de patiënt

INFORMATIE VOOR DE BEHANDELLENDE ARTS

Deze patiënt kreeg een behandeling met eculizumab voorgeschreven, waardoor de patiënt vatbaarder is voor een meningokokkeninfectie (*Neisseria meningitidis*) of andere algemene infecties.

- Meningokokkeninfecties kunnen snel levensbedreigend of fataal worden als ze niet vroeg worden herkend en behandeld.
- **Evalueer onmiddellijk als een infectie wordt vermoed en behandel, indien nodig, met geschikte antibiotica.**
- Neem zo snel mogelijk contact op met de behandelende arts (zie voorzijde).

Alexion Europe SAS
1-15, avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Patiënten die eculizumab krijgen, moeten deze kaart altijd bij zich hebben. Toon deze kaart aan elke arts die bij uw gezondheidszorg betrokken is.

Raadpleeg voor meer informatie over eculizumab de Samenwerking van de productkenmerken of stuur een e-mail naar MedInfo.EMA@alexion.com.
Bel bij vragen over de veiligheid het nummer +32 (0)2 548 3667, of stuur een e-mail naar MedInfo.EMA@alexion.com.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE ECULIZUMAB GEBRUIKEN

Eculizumab kan ertoe leiden dat uw immuunsysteem minder goed infecties kan bestrijden, **in het bijzonder meningokokkeninfecties, die onmiddellijk medische behandeling vereisen**. Als u een van de volgende symptomen hebt, moet u **onmiddellijk uw arts bellen of dringend medische hulp zoeken, bij voorkeur op de spoedeisende hulpafdeling van een groot ziekenhuis**:

- 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

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze tekenen of symptomen hebt en toon deze kaart.

Zelfs als u het gebruik van eculizumab stopzet, moet u deze kaart nog 3 maanden na uw laatste dosis eculizumab bij u hebben. Nog enkele weken na uw laatste dosis eculizumab kunt u een risico lopen op een meningokokkeninfectie.

Additionele Risico Minimalisatie Maatregelen - eculizumab

Dit document werd het laatst goedgekeurd in 04/2018 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)