

Belangrijke informatie over risicominimalisatie voor patiënten en hun verzorgers bij het gebruik van volanesorsen

Informatie voor de patiënt en verzorgers

Let op bij gebruik van volanesorsen. Volanesorsen is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Samenvatting

Dit materiaal is aan u gegeven om het risico op een mogelijke ernstige bijwerking, trombocytopenie, te verkleinen. De belangrijkste punten zijn:

- Relevante informatie over trombocytopenie en ernstige bloedingen
- Het belang van het controleren van de aantallen bloedplaatjes
- De mogelijke noodzaak voor dosisaanpassingen of behandelpauzes op basis van testresultaten van de bloedplaatjes

Inleiding

U heeft de diagnose familiair chylomicronemiesyndroom (FCS) gekregen en uw arts heeft volanesorsen voorgeschreven. Dit educatieve materiaal bevat informatie over een mogelijk ernstige bijwerking: trombocytopenie. Het is belangrijk dat u eventuele symptomen van deze bijwerking direct meldt bij uw zorgverlener. Lees deze hele handleiding en onthoud dat dit document geen gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling vervangt.

Wat is de belangrijkste informatie die ik moet weten over volanesorsen?

- **Volanesorsen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder een verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed.** Bloedplaatjes helpen het bloed te stollen en bloedingen te stoppen. Wanneer het aantal bloedplaatjes daalt, kunt u sneller bloeden na een kleine verwonding en u kunt een groter risico lopen op bloedingen zonder duidelijke verwonding wanneer het aantal bloedplaatjes te laag wordt. **Trombocytopenie** treedt op wanneer het aantal bloedplaatjes in het bloed daalt tot onder de normale ondergrens. Uw zorgverlener zal u een eenvoudige bloedtest laten ondergaan om uw bloedplaatjesaantal te bepalen voordat u begint met het gebruik van volanesorsen en vervolgens ten minste elke 2 weken daarna. Als u matige tot ernstige trombocytopenie heeft, zal uw zorgverlener u vertellen dat u volanesorsen niet moet gebruiken.

- **Moet ik worden gecontroleerd tijdens mijn behandeling?**

Wanneer u wordt behandeld met volanesorsen, zal uw zorgverlener u nauwlettend controleren op eventuele ongewenste veranderingen in uw bloedplaatjesaantal. Hij/zij kan veranderingen aanbrengen in hoe vaak u volanesorsen moet gebruiken, met inbegrip van de mogelijkheid van onderbreking of stopzetting van uw behandeling of het vaker uitvoeren van bloedonderzoeken. **Het is belangrijk dat u de bloedplaatjescontrole en behandelingsinstructies van uw arts opvolgt om ernstige trombocytopenie te voorkomen en het risico op bloedingen te verkleinen.**

- **Nadat u met volanesorsen bent begonnen, is het belangrijk om het uw zorgverlener meteen te vertellen als u tekenen van een laag aantal bloedplaatjes ontwikkelt, zoals:**
 - Speldenprikachtige, ronde, rode, paarse, of bruine vlekjes op de huid
 - Onverwachte blauwe plekken
 - Bloed in het wit van het oog
 - Andere ongebruikelijke bloedingen, zoals bloedneuzen, bloedend tandvlees, bloed in de ontlasting, of een ongewoon hevige menstruatie (ongesteldheid)
 - Elke langdurige bloeding
 - Nekstijfheid
 - Ongewoon hevige hoofdpijn

Volanesorsen productregistratie

Er wordt een Europees registratieonderzoek uitgevoerd met patiënten met FCS die een behandeling met volanesorsen krijgen. **Uw deelname aan deze registratie wordt aangemoedigd**, omdat het zal helpen trombocytopenie en het risico op bloeding in verband met behandelingen met volanesorsen te begrijpen, alsook de veiligheid van behandeling met volanesorsen op de lange termijn. Informatie over deelname aan het registratieonderzoek kunt u verkrijgen bij uw behandelend arts.

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 www.sobi-rmm.nl/volanesorsen.

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).