



# Gids voor voorschrijvers **over de risico's van pegcetacoplan**

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pegcetacoplan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

# Pegcetacoplan indicatie

Pegcetacoplan is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) die na behandeling gedurende ten minste 3 maanden met een C5-remmer anemisch zijn.

## Samenvatting

- Het gebruik van dit geneesmiddel kan het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën vergroten. Daarom moeten gebruikers overeenkomstig de actuele nationale richtlijnen worden beschermd tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B
  - door vaccinatie ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis pegcetacoplan, OF
  - met geschikte profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie.
- Bij vermoeden van een ernstige infectie moeten patiënten onmiddellijk worden behandeld.
- Uitgestelde toediening of staken van de behandeling met pegcetacoplan kan leiden tot intravasculaire hemolyse. Patiënten moeten na stopzetten van de behandeling ten minste 8 weken nauwlettend worden gemonitord op tekenen en symptomen van hemolyse. Tot die tijd moeten patiënten ook hun patiëntkaart bij zich dragen.
- Vanwege potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG) wordt regelmatige controle van de nierfunctie aanbevolen.
- Het is belangrijk om patiënten te informeren over het belang van de post marketing veiligheidsstudie (*post-authorisation safety study* (PASS)) en hoe ze kunnen deelnemen.
- Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige overgevoeligheidsreacties, en het risico op intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met het geneesmiddel.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

De samenvatting van de productkenmerken vindt u op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

# Inhoud

<b>Veiligheidsoverwegingen</b>	<b>4</b>
- Risico op ernstige infecties als gevolg van ingekapselde bacteriën	4
- Vaccinaties	4
- Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitstel van toediening van het geneesmiddel	4
- Risico op potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG)	4
<b>Wat patiënten en verzorgers moeten weten</b>	<b>5</b>
<b>Melden van bijwerkingen</b>	<b>6</b>
<b>Deelname aan de post marketing veiligheidsstudie</b>	<b>6</b>
<b>Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming</b>	<b>7</b>
<b>Meer informatie</b>	<b>7</b>

## Belangrijke informatie

Pegcetacoplan kan pas worden gedistribueerd nadat schriftelijk is bevestigd dat de patiënt overeenkomstig de actuele nationale richtlijnen wordt beschermd tegen ingekapselde bacteriën, waaronder *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B, door vaccinatie ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis of met geschikte profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie (gecontroleerde distributie, CD). Deze schriftelijke bevestiging kan op verschillende manieren vorm krijgen, afhankelijk van de afspraken tussen Sobi en het betrokken ziekenhuis.

Als er geen aparte afspraken zijn gemaakt, moet een formulier met bevestiging van vaccinatie naar Sobi worden gestuurd voordat pegcetacoplan kan worden gedistribueerd. Op dit formulier moet een geanonimiseerde patiëntencode (CD-nummer) worden ingevuld. Deze code moet ook worden genoteerd op de patiëntkaart en bij alle bestellingen pegcetacoplan doorgegeven worden.

Om contact op te nemen met Sobi voor gecontroleerde distributie, stuurt u een e-mail naar: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com)

# Veiligheidsoverwegingen

## Risico op ernstige infecties als gevolg van ingekapselde bacteriën

- Het gebruik van dit geneesmiddel kan personen vatbaar maken voor ernstige infecties, met name infecties die worden veroorzaakt door ingekapselde bacteriën, zoals *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B.
- Meningokokkeninfecties kunnen voorkomen bij patiënten die met pegcetacoplan worden behandeld en kunnen snel levensbedreigend worden of fataal aflopen als ze niet worden herkend en niet op gepaste wijze worden behandeld.
- Beoordeel patiënten op vroege tekenen en symptomen van ernstige infecties en behandel patiënten onmiddellijk bij vermoeden van een infectie.

## Vaccinaties

- Om het risico op een infectie te verminderen, moeten alle patiënten overeenkomstig de huidige nationale richtlijnen worden gevaccineerd tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y en B, en *Haemophilus influenzae* type B.
- Het wordt aanbevolen patiënten ten minste 2 weken vóór toediening van de eerste dosis pegcetacoplan te vaccineren tegen ingekapselde bacteriën, tenzij het risico van uitstel van de therapie zwaarder weegt dan het risico op het ontwikkelen van een infectie.
- Als onmiddellijke behandeling met pegcetacoplan is geïndiceerd, moeten de benodigde vaccins zo snel mogelijk worden toegediend en moet de patiënt tot 2 weken na vaccinatie een behandeling krijgen met geschikte antibiotica.
- Vaccinatie vermindert het risico, maar sluit ernstige infecties niet uit. Patiënten moeten worden gecontroleerd op vroege tekenen van ernstige infecties en moeten worden onderzocht als een infectie wordt vermoed. Bekende infecties moeten onmiddellijk worden behandeld.
- U zult jaarlijkse herinneringen ontvangen om voor patiënten de status van relevante vaccinaties en verplichte hervaccinaties te controleren in overeenstemming met de huidige nationale aanbevelingen.

## Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitstel van toediening van het geneesmiddel

- Na staken van de behandeling met pegcetacoplan moet nauwlettend worden gemonitord op tekenen en symptomen van hemolyse, te herkennen aan verhoogde lactaatdehydrogenasewaarden (LDH-waarden) en plotselinge afname van PNH-kloongrootte of hemoglobine, of terugkeren van symptomen als vermoeidheid, hemoglobinurie, abdominale pijn, dyspneu, belangrijke vasculaire complicaties (waaronder trombose), dysfagie of erectiele disfunctie.
- Een patiënt die stopt met het gebruik van pegcetacoplan, moet gedurende ten minste 8 weken worden gemonitord om hemolyse en andere reacties te kunnen detecteren.
- Patiënten die stoppen met deze behandeling, moeten worden geïnformeerd dat ze de patiëntkaart tot 8 weken na de laatste dosis bij zich moeten dragen, omdat het verhoogde risico op ernstige infecties tot enkele weken na stopzetting van de behandeling blijft bestaan.

## Risico op potentiële langetermijneffecten van stapeling van polyethyleenglycol (PEG)

- De potentiële langetermijneffecten van PEG-stapeling zijn niet bekend.
- Regelmatig laboratoriumonderzoek van de nierfunctie wordt aanbevolen.

# Wat patiënten en verzorgers moeten weten

Wanneer u pegcetacoplan met de patiënt of de verzorger heeft besproken en bent overeengekomen dat het moet worden voorgeschreven, moet u de patiënt de volgende belangrijke informatie geven:

- Risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën: als de patiënt symptomen van een ernstige bacteriële infectie ervaart, moet hij/zij zich met spoed medisch laten behandelen.

Tekenen en symptomen van ernstige bacteriële infecties:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak

- De vereiste van vaccinatie tegen ingekapselde bacteriën of het gebruik van profylactische antibiotica tot 2 weken na vaccinatie.
- Het belang van de patiëntkaart die de patiënt altijd bij zich moet dragen zodat andere zorgverleners in noodgevallen kunnen zien dat de patiënt met pegcetacoplan wordt behandeld en daardoor een groter risico loopt op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën. Op deze kaart noteert u, wanneer van toepassing, de unieke geanonimiseerde patiëntcode voor gecontroleerde distributie (CD-nummer). De code bevestigt dat de patiënt is gevaccineerd en is noodzakelijk om pegcetacoplan te kunnen verstrekken (bijvoorbeeld ook in noodsituaties). Allergische reacties zijn gemeld: als de patiënt symptomen van ernstige overgevoeligheidsreacties ervaart, moet hij/zij met spoed medische hulp zoeken.

Tekenen en symptomen van ernstige allergische reacties:

- moeite met ademen
- pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst
- zich duizelig of zwak voelen
- hevige jeuk van de huid of verheven bulten op de huid
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die kunnen leiden tot moeite met slikken of instorting (collaps/flauwvallen)

- Risico op intravasculaire hemolyse na stopzetten en uitgestelde toediening van het geneesmiddel.
- De gids voor patiënten/verzorgers en de inhoud ervan, alsook de patiëntkaart:
  - Geef de bijsluiter, de gids voor patiënten/verzorgers en de patiëntkaart aan de patiënt.
  - Vertel de patiënt dat hij/zij de patiëntkaart bij zich moet dragen en dat hij/zij aan elke zorgverlener moet vertellen dat hij/zij pegcetacoplan gebruikt.
- Deelname aan de door Sobi gesponsorde studie naar de veiligheid, uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (PASS).

## Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige overgevoeligheidsreacties, en intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met het geneesmiddel.

### Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## Deelname aan de post marketing veiligheidsstudie

Sobi voert een studie uit (*post authorisation safety study*, PASS) om de veiligheid van pegcetacoplan bij volwassenen met PNH te monitoren op lange termijn. De gegevens voor deze PASS worden verzameld via het PNH-register van de International PNH Interest Group (IPIG).

Het PNH IPIG-register heeft tot doel gegevens te verzamelen om zowel de ziekteprogressie als de klinische uitkomsten die daarmee gepaard gaan, zoals mortaliteit en morbiditeit, te karakteriseren. Het verzamelen van resultaten uit het PNH IPIG-register kan leiden tot beter inzicht in het gebruik van pegcetacoplan bij patiënten met PNH en uitkomsten in de klinische praktijk. Informatie kan ook worden opgevraagd via [www.pnhinterestgroup.org](http://www.pnhinterestgroup.org).

Informeer patiënten over de PASS en hoe zij kunnen deelnemen. Als uw patiënt bereid is om deel te nemen aan de PASS via het PNH IPIG-register, neem dan contact op met uw lokale Sobi-kantoor via [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com).

Patiënten worden gevraagd om een vragenlijst over hun gezondheid en welbevinden in te vullen, bij aanvang en daarna elke 6 maanden zolang het IPIG-register wordt bijgehouden. De vragenlijst is bedoeld om te weten te komen hoe de patiënt zijn/haar algemene gezondheidstoestand en welbevinden beoordeelt, evenals de behandeling die hij/zij heeft gekregen.

Daarnaast is het nodig dat u de medische gegevens over de patiënt verstrekt, zoals diagnose, behandeling en medische voorgeschiedenis.

## Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming

Alle informatie die u zou geven in het kader van de risicominimalisatie-materialen en de gecontroleerde distributie, wordt verwerkt in overeenstemming met het privacybeleid van Sobi en in overeenstemming met de doeleinden waarvoor de informatie wordt gegeven. U vindt het privacybeleid hier: [www.sobi-nederland.nl/privacybeleid](http://www.sobi-nederland.nl/privacybeleid). Als u het niet eens bent met dit gebruik van uw informatie, neem dan contact met ons op aan de hand van de contactgegevens die op de website worden vermeld.

## Meer informatie

### U kunt extra materiaal opvragen bij:

Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V. (Sobi)  
Poortland 66  
1046 BD Amsterdam  
tel: +32 2 880 61 19  
e-mail: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com)

Het materiaal is online beschikbaar op [www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan](http://www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan) of door de volgende QR-code te scannen.



Aanvullende informatie betreffende pegcetacoplan is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

