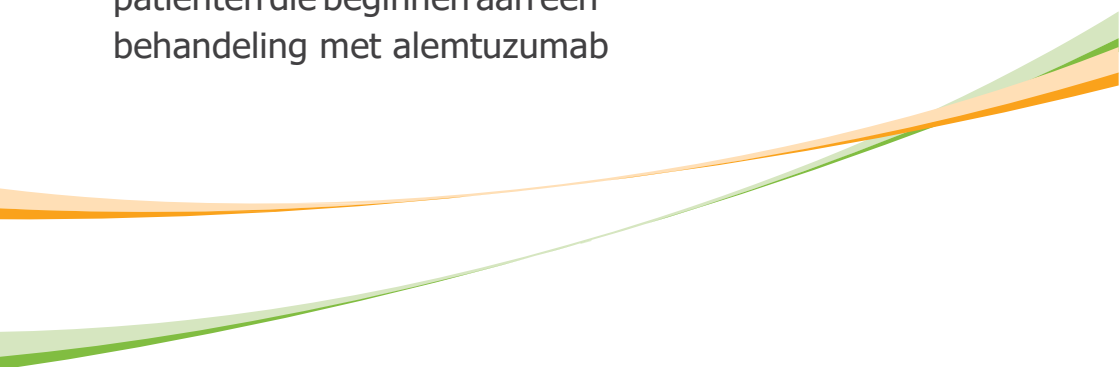


Handleiding voor patiënten

Belangrijke informatie voor
patiënten die beginnen aan een
behandeling met alemtuzumab



Inhoudsopgave

- 1> **Wat is alemtuzumab en hoe werkt het?**
- 2> **Bijwerkingen**
- 3> **Planning van uw controles**
- 4> **Waar kunt u uw arts/verpleegkundige bereiken?**
- 6> **Bijwerkingen melden**
- 7> **Meer informatie**

Welkom

Informatie voor patiënten en ouders/verzorgers van patiënten die beginnen aan een behandeling met alemtuzumab.

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

Uw arts heeft u deze handleiding en een patiëntenwaarschuwingskaart gegeven om u te informeren over uw huidige behandeling met alemtuzumab

- Deze handleiding moet zorgvuldig met uw arts doorlopen worden wanneer u voor het eerst alemtuzumab voorgeschreven krijgt en regelmatig opnieuw bij opvolgingsbezoeken. Deze handleiding dient om u bewust te maken over de symptomen van auto-immuunstoornissen (dit zijn aandoeningen waarbij uw immuunstelsel uw lichaam aanvalt) en ernstige infecties, over het belang van de geplande onderzoeken, om waakzaam te zijn op symptomen en om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer deze zich voordoen.

Ook geeft de handleiding u de mogelijkheid om het overzicht te houden van uw artsen, inclusief uw arts voor MS, verpleegkundigen en andere zorgverleners die u ziet voor uw behandeling.

- De patiëntenwaarschuwingskaart is om zorgverleners te informeren over uw behandeling met alemtuzumab. U moet de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u dragen en aan elke zorgverlener laten zien.

Indien u nog niet de bijsluiters heeft ontvangen van uw verpleegkundige of arts, vraagt u hier dan om.

3

Het is niet de bedoeling dat deze handleiding als vervanging dient voor de gesprekken met uw arts, verpleegkundige of andere medische zorgverleners en moet samen met de bijsluiters voor alemtuzumab gelezen worden. Zorg dat u uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener informeert als u een of meer van de in deze handleiding beschreven klachten of symptomen ervaart.

1> Wat is alemtuzumab en hoe werkt het?

Alemtuzumab is een geneesmiddel dat op doktersvoorschrift wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen MS (multipole sclerose) patiënten met 'Relapsing-remitting multiple sclerosis' (RRMS).

Nadat u een behandeling met alemtuzumab heeft gehad, heeft u misschien een hoger risico om andere auto-immuunaandoeningen te ontwikkelen of (ernstige) infecties te krijgen. Het is daarom belangrijk dat u begrijpt wat deze risico's inhouden en hoe ze onder controle gehouden kunnen worden.

2> Bijwerkingen

Zoals eerder vermeld, hebben patiënten die een behandeling met alemtuzumab ondergaan een risico op bepaalde auto-immuunaandoeningen of ernstige infecties.

De auto-immuun aandoeningen zijn:

- > een bloedstollingsprobleem, genaamd auto-immuuntrombocytopenische purpura (ITP)
- > bepaalde nieraandoeningen; en
- > schildklierandoeningen

Al deze aandoeningen zijn in principe behandelbaar wanneer zij in een vroeg stadium worden ontdekt, maar het uitstellen van de behandeling verhoogt het risico op complicaties. **Daarom is het belangrijk om de klachten en symptomen van deze aandoeningen te herkennen en deze op tijd te melden bij uw arts of verpleegkundige.**

Hieronder vindt u meer informatie over elk van deze bijwerkingen, inclusief de klachten en symptomen die u kunt ervaren en wat u kunt doen wanneer deze zich voordoen.

Bloedstollingstoornis (ITP)

ITP is een aandoening die leidt tot afname van het aantal bloedplaatjes. Plaatjes zijn nodig voor een normale bloedstolling. ITP kan ernstige bloedingen veroorzaken. Als de aandoening snel ontdekt wordt, is deze te behandelen. Indien deze niet tijdig behandeld wordt, kan dit tot ernstige gezondheidsproblemen en mogelijk tot de dood leiden. 4

Via bloedonderzoek kan uw arts veranderingen in het aantal bloedplaatjes waarnemen. Daarom zal uw arts uw bloed laten onderzoeken voordat er gestart wordt met alemtuzumab en elke maand na uw eerste behandeling. De maandelijkse onderzoeken moeten tot 4 jaar na uw laatste infusie plaatsvinden.

Het is erg belangrijk te weten dat ITP ook ontdekt kan worden door bepaalde klachten en symptomen waarvan u zich bewust moet zijn.

Wat zijn de klachten en symptomen van ITP?

- > Kleine verspreide vlekjes op uw huid die rood, roze of paars zijn
- > Snel blauwe plekken krijgen
- > Bloeding door een snijwond die moeilijker te stoppen is
- > Zwaardere, langere of meer frequente menstruatieperiodes dan normaal. Ook bloedingen tussen menstruatieperiodes kunnen een symptoom van ITP zijn.
- > Een bloedneus of bloeding van uw tandvlees die nieuw ontstaan is of na een langere tijd dan gewoonlijk stopt
- > Bloed ophoesten

Bel uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen.

Nieraandoeningen (zoals anti-glomerulaire basaalmembraanziekte)

Alemtuzumab kan een aandoening veroorzaken die bekend staat als anti-glomerulaire basaalmembraanziekte of anti-GBM-ziekte. Anti-GBM-ziekte is een auto- immuunaandoening die kan leiden tot ernstige beschadiging van de nieren. Ook beschadiging van de longen kan voorkomen bij anti-GBM-ziekte. Als deze ziekte niet behandeld wordt, kan deze nierfalen veroorzaken waardoor chronische dialyse of een transplantatie nodig is.

Aan de hand van bloed- en urineonderzoek kan uw arts kijken naar tekenen van een nieraandoening om deze bijwerking vroeg te ontdekken. Uw arts zal uw bloed en urine laten onderzoeken vóór aanvang met alemtuzumab en elke maand na uw eerste behandeling. Wanneer u een vrouw bent is het aan te raden om het urineonderzoek niet tijdens uw menstruatieperiode te laten plaatsvinden omdat dit een verkeerd resultaat kan geven. Deze onderzoeken zullen plaatsvinden gedurende 4 jaar na uw laatste behandeling.

Het is erg belangrijk te weten dat anti-GBM-ziekte ook ontdekt kan worden door bepaalde klachten en symptomen waarvan u zich bewust moet zijn.

5

Wat zijn de klachten en symptomen van nieraandoeningen zoals anti-GBM-ziekte?

- > **Bloed in de urine:** uw urine kan rood of theekleurig zijn.
- > **Zwelling:** zwelling van uw benen of voeten.
- > **Bloed ophoesten:** u kunt bloed ophoesten.

Wat gebeurt er als ik nierproblemen krijg?

In de meeste gevallen kunnen nieraandoeningen behandeld worden. Het heeft de voorkeur om zo vroeg mogelijk met de behandeling te beginnen. Daarom is het belangrijk dat u bekend bent met de klachten en symptomen van nierproblemen en anti-GBM-ziekte en dat u al uw laboratoriumonderzoeken (bloed- en urineonderzoek) tijdig laat uitvoeren. Voor nierproblemen is bijna altijd behandeling nodig.

Bel uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen.

Schildklierandoeningen

De schildklier is een klier die zich in het onderste deel van de hals bevindt. Deze klier maakt hormonen aan die voor het hele lichaam belangrijk zijn. Bij sommige mensen kan het immuunsysteem per vergissing de cellen van de schildklier aanvallen (auto-immuun schildklierandoening), waardoor het vermogen om hormonen aan te maken en het niveau ervan te controleren, aangetast wordt.

Alemtuzumab kan schildklierandoeningen veroorzaken, zoals:

- > Overactieve schildklier - of hyperthyroïdie: Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te veel hormoon aanmaakt.
- > Traag werkende schildklier - of hypothyroïdie: Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te weinig hormoon aanmaakt

Uw bloed zal onderzocht worden vóór aanvang van uw behandeling met alemtuzumab en om de 3 maanden na uw eerste behandelingskuur tot 4 jaar na uw laatste infusie. Door dit bloedonderzoek kan uw arts eventuele schildklierandoeningen tijdig ontdekken.

Wat zijn de klachten en symptomen van een overactieve schildklier?

De symptomen zijn onder andere:

- > Overmatig zweten
- > Onverklaarbaar gewichtsverlies
- > Zwelling van de ogen
- > Gejaagdheid
- > Snelle hartslag

6

Wat zijn de klachten en symptomen van een traag werkende schildklier?

De symptomen kunnen onder andere zijn:

- > Onverklaarbare gewichtstoename
- > Het koud hebben
- > Toenemende vermoeidheid
- > (Op)nieuw optredende constipatie

Wat gebeurt er als ik een schildklierandoening krijg?

Informeer uw arts als u deze symptomen ondervindt. Afhankelijk van het type schildklierandoening, zal uw arts beslissen welke behandeling het beste voor u is.

Het is belangrijk dat u zich aan de aanbevelingen van uw arts houdt om er zeker van te zijn dat u het meeste baat heeft van uw behandeling. In een aantal gevallen is het nodig dat de patiënt levenslang medicatie neemt voor deze schildklierandoening, en in sommige situaties kan het nodig zijn dat de schildklier verwijderd wordt.

Als u een schildklierandoening ontwikkelt is het heel belangrijk dat u hiervoor op de juiste wijze behandeld wordt, vooral als u zwanger wordt nadat u behandeld bent met alemtuzumab. Wanneer u een onbehandelde schildklierandoening heeft kan deze schade toebrengen aan uw (ongeboren) kind.

BELANGRIJK

Aangezien deze auto-immuunaandoeningen kunnen optreden langere tijd nadat u een behandeling met alemtuzumab gekregen heeft, is het heel belangrijk dat u blijft doorgaan met uw maandelijkse onderzoeken (ook als u zich goed voelt).



U moet alert blijven op klachten en symptomen.



Blijf hiermee doorgaan gedurende 4 jaar lang na uw laatste behandelingskuur met alemtuzumab.



Vroege opsporing en diagnosestelling geven u de beste kans op verbetering en/of herstel.

Drag uw patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u en laat deze zien aan alle artsen, verpleegkundigen of andere zorgverleners bij wie u onder behandeling bent (inclusief voor niet MS-aandoeningen) of in het geval van een acute medische situatie.

Ernstige infecties

Patiënten die met alemtuzumab behandeld worden, hebben een hoger risico om een ernstige infectie te ontwikkelen. Als u een ernstige infectie ontwikkelt, kan het zijn dat u naar het ziekenhuis moet voor behandeling. Het is belangrijk om de artsen in het ziekenhuis te vertellen dat u met alemtuzumab behandeld bent. Vertel het ook aan uw arts als u symptomen heeft zoals kortademigheid, hoesten, piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid en bloed ophoesten, omdat deze veroorzaakt kunnen zijn door longontsteking.

Als u een infectie heeft vóór aanvang van uw behandeling met alemtuzumab, moet uw arts de behandeling met alemtuzumab uitstellen totdat de infectie opgelost is.

Dieet

Het is belangrijk dat u vanaf twee weken voorafgaand, tijdens tot minstens één maand na de behandeling het eten van ongekookte of onvoldoende gekookte vleeswaren, zachte kazen en ongepasteuriseerde melkproducten vermijdt.

3> Planning van uw controles

De auto-immuunaandoeningen die in deze handleiding beschreven staan, kunnen langere tijd na uw behandelingskuur met alemtuzumab optreden. Het is heel belangrijk dat u blijft meewerken aan de maandelijkse onderzoeken (ook als u zich goed voelt) gedurende 4 jaar na uw laatste behandelingskuur. Omdat u alemtuzumab slechts in 2 jaarlijkse kuren krijgt, zullen deze onderzoeken apart gepland moeten worden.

De volgende ondersteunende diensten kunnen nuttig zijn om u aan het tijdstip van de controleonderzoeken te helpen herinneren.

U kunt er net zo veel of net zo weinig van gebruiken als u wilt.

- > **Herinneringsdiensten:** Als u een maandelijkse herinnering wilt ontvangen zijn er een aantal opties mogelijk. Wanneer u hier gebruik van wenst te maken kunt u herinneringen per email, sms of per post ontvangen. U krijgt dan maandelijks een brief, email of sms om u eraan te herinneren dat het tijd is voor uw bloed- en urineonderzoek.

Deze diensten worden aangeboden via een derde partij, die uw persoonlijke gegevens zal verzamelen in overeenstemming met de wet op de bescherming persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens zullen veilig bewaard worden en niet aan anderen verspreid worden, ook niet aan de fabrikant van alemtuzumab. Deze diensten zijn optioneel en u kunt er zich op elk ogenblik voor laten in- of uitschrijven.

4> Waar kunt u uw arts/verpleegkundige bereiken?

Om het gemakkelijker te maken contact op te nemen met uw arts of MS team, kunt u hun telefoonnummers en adressen in de onderstaande tabel invullen.

Arts / Medisch team	Telefoon	Adres

6> Bijwerkingen melden

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters 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.

7> Meer Informatie

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/lemtrada.

Lees de bijsluiters 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).

