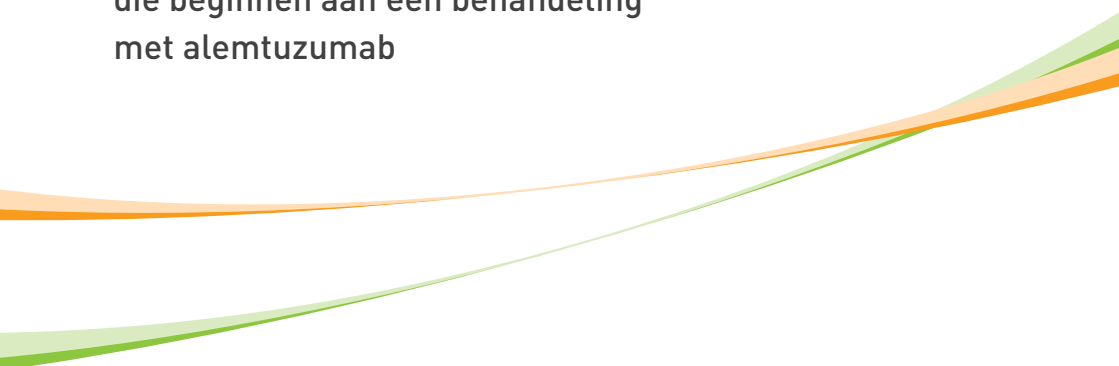


Handleiding voor patiënten

Belangrijke informatie voor patiënten
die beginnen aan een behandeling
met alemtuzumab



Inhoudsopgave

1> Wat is alemtuzumab en hoe werkt het?	4
2> Overzicht van behandeling met alemtuzumab	5
3> Bijwerkingen	7
4> Planning van uw controles	14
5> Waar kunt u uw arts/verpleegkundige bereiken?	15
6> Bijwerkingen melden	16
7> Meer informatie	16

2 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 nacontroles (follow-up bezoeken).

Deze handleiding is gemaakt om:

- u te ondersteunen bij het herkennen van ernstige bijwerkingen, en
- om uit te leggen waarom het belangrijk is om mee te werken aan de geplande onderzoeken, om te blijven letten op klachten van bijwerkingen en om meteen medische hulp in te roepen wanneer deze zich voordoen.

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

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

Als u nog geen bijsluiter heeft ontvangen van uw verpleegkundige of arts, vraagt u hier dan om.

Het is niet de bedoeling dat deze handleiding als vervanging wordt gebruikt voor de gesprekken met uw arts, verpleegkundige of andere medische zorgverleners. De handleiding moet samen met de bijsluiter voor alemtuzumab gelezen worden. Zorg dat u uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener vertelt 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 (multiple sclerose) patiënten met 'Relapsing-remitting multiple sclerosis' (RRMS). Dit is een ziekte waarbij de afweer van uw lichaam (het immuunsysteem) uw zenuwstelsel aanvalt.

Alemtuzumab werkt in op uw immuunsysteem zodat de aanval op uw zenuwstelsel afneemt. Nadat u een behandeling met alemtuzumab heeft gehad, heeft u misschien een hoger risico om andere ziektes waarbij uw immuunsysteem uw lichaam aanvalt (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> Overzicht van behandeling met alemtuzumab

Hoe wordt alemtuzumab toegediend?

Alemtuzumab wordt toegediend in minimaal 2 behandelingskuren. U krijgt de eerste kuur een paar uur per dag gedurende 5 dagen op rij. Eén jaar later krijgt u de volgende kuur gedurende 3 dagen op rij. Studies hebben aangetoond dat de 2 kuren voor de meeste patiënten minimaal 6 jaar lang werken. Maar het kan zijn dat u een extra behandeling nodig heeft in de jaren na uw eerste 2 kuren.

U moet regelmatig gecontroleerd worden op bijwerkingen tot minimaal 48 maanden na uw laatste infusie met alemtuzumab (zie 'Moet ik onderzoeken ondergaan na behandeling met alemtuzumab?')

Moet ik iets doen voordat ik met alemtuzumab kan worden behandeld?

Voordat u met uw infusiekuur begint, zal uw arts controles uitvoeren en behandeling en advies aanbieden. Dit kan helpen om uw risico op bijwerkingen door de infusie met alemtuzumab te verminderen. Het gaat onder andere om:

- > Controle van vaccinatie
 - Als u dit nog niet gedaan hebt, kan u worden aangeraden om uw lokale vaccinatieprogramma minimaal 6 weken voor het begin van de behandeling af te maken
 - U kan ook worden aangeraden om extra vaccinaties te laten toedienen voordat u met de behandeling begint
- > Advies voor voeding
 - Om uw risico op infecties na de behandeling te verminderen, zal uw arts u aanraden om ongekookt of onvoldoende gekookt vlees, zachte kaassoorten en ongepasteuriseerde melkproducten 2 weken voor, tijdens en minimaal 1 maand na uw infusie met alemtuzumab te vermijden.

Moet ik onderzoeken ondergaan na de behandeling met alemtuzumab?

Behandeling met alemtuzumab kan het risico op auto-immuunaandoeningen verhogen (ziektes waarbij uw immuunsysteem uw lichaam per vergissing aanvalt). Dit zijn vertraagde bijwerkingen die vele jaren na uw behandeling kunnen optreden (beschreven in rubriek 3 van deze handleiding). Daarom moet u maandelijkse controles ondergaan en bloed- en urineonderzoeken uit laten voeren tot minimaal 48 maanden na uw laatste infusie met alemtuzumab. Uw arts zal de resultaten van deze onderzoeken controleren om te zien of u misschien (een) bijwerking(en) hebt ontwikkeld.

U en uw arts zullen samenwerken om er zeker van te zijn dat deze onderzoeken worden uitgevoerd en om ze in uw dagelijkse leven in te plannen. Als u een vrouw bent, is het ook belangrijk om urinetesten te vermijden als u ongesteld bent, omdat dit een verkeerd resultaat kan opleveren.

3> Bijwerkingen

Tijdens of direct na de behandeling met alemtuzumab kunnen ernstige bijwerkingen zoals infecties ontstaan. Ook kunnen bijwerkingen ontstaan pas maanden tot jaren na de behandeling.

Mogelijk ernstige bijwerkingen van de infusie die meestal tijdens of binnen een maand na de infusie optreden, zijn:

- > Hartaanval
- > Beroerte
- > Scheurtjes in bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien
- > Bloeding in de longen
- > Weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)

Vertraagde auto-immuun bijwerkingen die maanden tot jaren na de infusie kunnen optreden:

- > Ziekte van de schildklier
- > Bloedziekte door te weinig bloedplaatjes (ITP)
- > Nierproblemen (zoals het goodpasturesyndroom)
- > Ontsteking van de lever (auto-immuunhepatitis)
- > Ontsteking door te veel activatie van de witte bloedcellen (HLH)
- > Bloedingsstoornis (verworven hemofilie A)
- > Trombotische trombocytopenische purpura (TTP)
- > Aandoening bij volwassenen met aanvallen van koorts, huiduitslag en pijn aan gewrichten (ziekte van Still op volwassen leeftijd (AOSD))
- > Ontsteking van de hersenen (auto-immuunencefalitis)

Het is heel belangrijk om eventuele tekenen of klachten van deze ziektes te herkennen. Hierdoor kunnen ze in een vroege fase worden ontdekt en kunnen ze meteen worden behandeld. Vertragingen in het ontdekken van bijwerkingen en de behandeling, verhogen het risico op problemen (complicaties).

In de volgende delen leest u meer over elk van deze bijwerkingen, de klachten en verschijnselen die u erbij kunt ervaren.

Als u een van de klachten of symptomen opmerkt, moet u dit meteen aan uw arts melden of naar het ziekenhuis gaan.

Ernstige infecties

Door de behandeling met alemtuzumab kunt u risico lopen om een ernstige infectie te krijgen. Het kan dan zijn dat u naar het ziekenhuis moet voor behandeling.

De klachten van een ernstige infectie zijn onder andere:

- > Koorts, koude rillingen, vermoeidheid, zich niet goed voelen
- > Moeite met ademen, hoesten, piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid en het ophoesten van bloed (kunnen worden veroorzaakt door pneumonitis (ontsteking van het longweefsel))

Wanneer u naar het ziekenhuis komt met klachten van een infectie, is het belangrijk dat u de artsen vertelt dat u een behandeling met alemtuzumab hebt gekregen.

Zorg ervoor dat u het uw arts vertelt als u een ernstige infectie heeft voordat u begint met uw behandeling met alemtuzumab. Uw arts moet de behandeling uitstellen tot de infectie verdwenen is.

Zeldzame infectie van de hersenen (PML)

- 8 Bij patiënten die alemtuzumab kregen, zijn gevallen gemeld van een zeldzame infectie van de hersenen, die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. PML is gemeld bij patiënten met andere risicofactoren, met name eerdere behandeling met MS-producten die in verband zijn gebracht met PML.

De klachten van PML kunnen vergelijkbaar zijn met een terugval van MS, onder andere:

- > Steeds erger wordende zwakte of stunteligheid van ledematen
- > Niet goed kunnen zien, moeite met praten
- > Veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwarring en persoonlijkheidsveranderingen

Het is belangrijk om uw familieleden of verzorgers te informeren over uw behandeling, omdat zij klachten kunnen opmerken waarvan u zich niet bewust bent.

Ernstige bijwerkingen die kort na de infusie kunnen optreden

Wanneer u alemtuzumab voorgeschreven krijgt, kunt u risico lopen op het ontwikkelen van ernstige bijwerkingen die tijdens of kort na de infusie optreden. In de meeste gevallen starten deze reacties binnen 1-3 dagen na de infusie met alemtuzumab, maar sommige kunnen weken later optreden.

De klachten van ernstige bijwerkingen van de infusie zijn onder andere:

- > Moeite met ademen, pijn op de borst, gaan hangen van delen van het gezicht, plotselinge zware hoofdpijn, zwakte aan één kant van het lichaam, moeite met praten, pijn in de hals/nek of ophoesten van bloed, snel blauwe plekken en/of bloedingen.

Vertraagde bijwerkingen die langere tijd na de infusie kunnen optreden

Behandeling met alemtuzumab kan het risico op auto-immuunaandoeningen verhogen. Dit zijn ziektes waarbij uw immuunsysteem uw lichaam per vergissing aanvalt, en ze kunnen vele jaren na de behandeling optreden. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen levensbedreigend zijn. Daarom zijn regelmatige bloed- en urine-onderzoeken nodig tot minimaal 48 maanden na uw laatste infusie.

De onderzoeken zijn nodig, zelfs als u zich goed voelt en uw MS-symptomen onder controle zijn. Bovendien kunnen deze aandoeningen nog na 48 maanden optreden, dus moet u blijven letten op klachten en verschijnselen, zelfs nadat u geen maandelijkse bloed- en urine-onderzoeken meer nodig hebt.

1. Ziekte van de schildklier

De schildklier 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 schildklieraandoening), waardoor het vermogen om hormonen aan te maken en het niveau ervan te controleren, aangetast wordt.

Alemtuzumab kan ziektes van de schildklier 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

Wat zijn de klachten en symptomen van een overactieve schildklier?

- > Te veel zweten
- > Onverklaarbaar gewichtsverlies
- > Zwelling van de ogen
- > Last hebben van een zenuwachtig gevoel
- > Snelle hartslag

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

- > Onverklaarbare gewichtstoename
- > Het koud hebben
- > Vermoeidheid die steeds erger wordt
- > Verstopping terwijl u daar eerder geen last van had

Wat gebeurt er als ik een ziekte van de schildklier krijg?

Afhankelijk van het soort ziekte van de schildklier, 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 schildklieraandoening, en in sommige situaties kan het nodig zijn dat de schildklier verwijderd wordt.

Als u een schildklieraandoening 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 schildklieraandoening heeft kan deze schade toebrengen aan uw (ongeboren) kind.

10 2. Bloedziekte door te weinig bloedplaatjes (ITP)

Immuun trombocytopenische purpura (ITP) is een ziekte die leidt tot afname van het aantal bloedplaatjes. Ernstige ITP treedt op bij ongeveer 1% van de patiënten die alemtuzumab gebruiken. Bloedplaatjes zijn nodig voor een normale bloedstolling. Daardoor kan ITP ernstige bloedingen veroorzaken. Als de ziekte snel ontdekt wordt, is deze te behandelen. Als deze niet op tijd behandeld wordt, kan dit tot ernstige gezondheidsproblemen en mogelijk tot de dood leiden.

Via bloedonderzoek kan uw arts veranderingen in het aantal bloedplaatjes waarnemen.

Het is belangrijk om te weten dat ITP snel kan ontstaan en kan optreden tussen bloedonderzoeken in. Het is daarom heel belangrijk dat u blijft letten op klachten en symptomen.

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 dan normaal

- > Menstruaties die heviger of langer zijn of vaker voorkomen dan normaal. Ook bloedingen tussen menstruaties kunnen een symptoom van ITP zijn.
- > Een bloedneus of bloeding van uw tandvlees terwijl u daar eerder geen last van had of die langer duurt dan normaal
- > Bloed ophoesten
- > Pijnlijke of gezwollen gewrichten

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

3. Nierproblemen (zoals het goodpasturesyndroom)

Alemtuzumab kan een ziekte veroorzaken die bekend staat als het goodpasturesyndroom (anti-glomerulaire basaalmembraanziekte). Het goodpasturesyndroom is een auto-immuunaandoening die kan leiden tot ernstige beschadiging van de nieren. Ook beschadiging van de longen kan voorkomen bij het goodpasturesyndroom. Als deze ziekte niet behandeld wordt, kan dit nierfalen (uw nieren werken dan niet goed meer) veroorzaken waardoor chronische dialyse of een transplantatie nodig is. Het kan uiteindelijk overlijden tot gevolg hebben.

Wat zijn de klachten en symptomen van nierproblemen (zoals het goodpasturesyndroom)?

- > 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 nierproblemen 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 het goodpasturesyndroom en dat u al uw laboratoriumonderzoeken (bloed- en urineonderzoek) op tijd laat uitvoeren. Voor nierproblemen is bijna altijd behandeling nodig.

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

4. Ontsteking van de lever

Sommige patiënten ontwikkelden een ontsteking van de lever, ook wel auto-immuun hepatitis genoemd, na het ontvangen van alemtuzumab.

De klachten en symptomen van een ontsteking van de lever zijn onder andere:

- > Onverklaarbare misselijkheid, overgeven, buikpijn en/of zwelling van de buik, vermoeidheid, verlies van eetlust
- > Gele huid en ogen en/of donkere urine, of sneller dan normaal een bloeding of blauwe plekken krijgen

5. Ontsteking door te veel activatie van witte bloedcellen (HLH)

Hemofagocytair lymfohistiocytose (HLH) is een levensbedreigende ziekte die optreedt wanneer bepaalde cellen van de afweer van uw lichaam te actief worden. Normaal gesproken moeten deze cellen geïnfecteerde, beschadigde cellen van het lichaam vernietigen. Maar bij HLH beginnen ze uw eigen weefsel en organen te beschadigen, waaronder de lever en het beenmerg waarin bloed wordt aangemaakt. HLH kan moeilijk vast te stellen zijn, omdat de eerste verschijnselen precies hetzelfde kunnen zijn als andere problemen, zoals algemene infecties.

12 De klachten en symptomen van HLH zijn onder andere:

- > Onverklaarbare hoge koorts, zware hoofdpijn, een stijve nek, vergroting van lymfeklieren, een gele huid of huiduitslag

6. Bloedingsstoornis (verworven hemofilie A)

Bij behandeling met alemtuzumab is het mogelijk dat u een ziekte ontwikkelt die verworven hemofilie A wordt genoemd. Dit is een bloedingsstoornis veroorzaakt door antilichamen die werken tegen factor VIII (een eiwit dat nodig is voor de normale stolling van het bloed). Dit kan bij u leiden tot complicaties in verband met ongewone, ongecontroleerde bloeding in spieren, huid en zacht weefsel en tijdens een operatie of na een verwonding. Deze ziekte moet meteen worden vastgesteld en behandeld.

De klachten van verworven hemofilie A zijn onder andere:

- > Spontane blauwe plekken, bloedneuzen, pijnlijke of gezwollen gewrichten, andere soorten bloeding
- > Bloeding uit een snijwond die langer duurt dan normaal

7. Trombotische trombocytopenische purpura (TTP)

Patiënten kunnen na het ontvangen van alemtuzumab een bloedstollingsstoornis ontwikkelen, deze heet trombotische trombocytopenische purpura (TTP). Er kunnen zich bloedstolsels vormen in de bloedvaten in het hele lichaam.

De klachten en symptomen van TTP zijn onder andere:

Blauwe plekken op de huid of in de mond, geel worden van de huid en ogen en/of donkergekleurde urine, lage hoeveelheid urine, rode puntvormige stippen met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, zeer bleke huid, koorts, snelle hartslag of kortademigheid, hoofdpijn, spraakveranderingen, verwarring, coma, beroerte, epileptische aanval, buikpijn, misselijkheid, braken of diarree, veranderingen in het gezichtsvermogen, aanhoudende symptomen door laag bloedsuikergehalte.

8. Auto-immuunencefalitis

Auto-immuunencefalitis (ontsteking van de hersenen) kan zich voordoen na toediening van alemtuzumab.

De klachten en symptomen van Auto-immuunencefalitis zijn onder andere:

- > Gedragsveranderingen en/of veranderingen in uw geestelijke toestand
- > Problemen met het kortetermijngeheugen
- > Aanvallen van epilepsie

De klachten kunnen op een MS-terugval lijken. Als u één of meer van deze klachten ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.

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

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

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 na uw laatste behandelingskuur met alemtuzumab.



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

9. Ziekte van Still op volwassen leeftijd (AOSD)

AOSD is een zeldzame aandoening die ontsteking van meerdere organen kan veroorzaken bij volwassenen.

De klachten en symptomen van de Ziekte van Still zijn onder andere:

- > Koorts hoger dan 39 °C die meer dan 1 week duurt
- > Pijn, stijfheid met of zonder zwelling in meerdere gewrichten
- > Huiduitslag.

Als u een combinatie van deze klachten ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

4> 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) tot minimaal 48 maanden 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.

5> 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

16

6> Bijwerkingen melden

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.

7> Meer Informatie

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

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).

17

Notities

[illegible]

18

Notities

[illegible]

19

