



Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van iptacopan

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

Lees deze gids in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Iptacopan is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH) die hemolytische anemie hebben.

Samenvatting

(Tijdelijk) stoppen met iptacopan kan het risico op ernstige hemolyse verhogen, daarom is advies over naleving van het doseringsschema belangrijk, evenals nauwkeurige controle op tekenen van hemolyse na het stoppen van de behandeling.

Iptacopan kan het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën verhogen.

- Zorg ervoor dat patiënten voor aanvang van de behandeling gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* en/of antibioticaprofylaxe krijgen tot 2 weken na vaccinatie. Anders mag iptacopan niet worden verstrekt.
- Beveel vaccinatie tegen *Haemophilus influenzae* aan bij patiënten.
- Evalueer minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties en zorg voor tijdige hervaccinatie, conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen
- Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking. Als er een bacteriële infectie wordt vermoed, behandel deze dan onmiddellijk met antibiotica.

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Inleiding

Om mogelijke risico's die geassocieerd worden met de behandeling met iptacopan te beperken, richt deze brochure zich op de belangrijkste veiligheidsaspecten.

In het kort moet u:

- Zich bewust zijn van de risico's op hemolyse en infectie
- Ervoor zorgen dat uw patiënt de risico's van hemolyse, mogelijke gevolgen van stopzetten of een gemiste dosis begrijpt
- Ervoor zorgen dat uw patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe voor ingekapselde bacteriën heeft ontvangen en wordt gehervaccineerd zoals aanbevolen

Belangrijke opmerking

Voor iptacopan is er een gecontroleerde toegang van toepassing. Dit betekent dat iptacopan alleen verstrekt wordt na bevestiging dat een patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe heeft gekregen. Deze bevestiging moet voor iedere patiënt worden afgegeven en gedocumenteerd.

Het is belangrijk dat u minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties evalueert en zorgt voor tijdige hervaccinatie. Dit is conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen (waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae type B*).

Daarnaast, moeten patiënten die iptacopan krijgen ook de volgende materialen ontvangen om hun behandeling te ondersteunen:

- **Brochure voor de patiënt/verzorger**, om patiënten en verzorgers te informeren over de mogelijke risico's die gepaard gaan met de behandeling met iptacopan en de beperking daarvan.
- **Patiëntkaart**, met belangrijke veiligheidsinformatie voor professionele zorgverleners die betrokken zijn bij patiëntenzorg en de contactgegevens van de patiënt of het ziekenhuis in geval van nood.

Adviseer uw patiënten om hun patiëntkaart te allen tijde bij zich te hebben tijdens hun behandeling en gedurende 2 weken na hun laatste dosis iptacopan.

In deze brochure vindt u informatie over:

p.5

Risico op ernstige hemolyse na (tijdelijke) stopzetting van iptacopan

p.6

Risico op ernstige infecties

p.7

Profylactische vaccinaties of behandeling met antibiotica

p.8

Vragen en aanvullende informatie

Risico op ernstige hemolyse na (tijdelijke) stopzetting van iptacopan

Stopzetting van de behandeling met iptacopan kan het risico op ernstige hemolyse vergroten.

Dit betekent dat het belangrijk is om patiënten en hun verzorgers advies te geven over het belang van therapietrouw en het naleven van het doseringsschema. Patiënten lopen het risico op ernstige hemolyse gedurende ten minste 2 weken na het staken van de behandeling met iptacopan. Monitor patiënten tijdens deze periode nauwlettend op tekenen en symptomen.

Als de behandeling met iptacopan moet worden gestaakt, overweeg dan een alternatieve therapie.

Mogelijke tekenen en symptomen van hemolyse omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Verhoogde lactaatdehydrogenasespiegels (LDH-spiegels) samen met een plotselinge afname in hemoglobine of PNH-kloongrootte
- Vermoeidheid
- Hemoglobinurie
- Buikpijn
- Dyspneu
- Dysfagie
- Erectiestoornissen
- Belangrijke ongewenste vasculaire voorvallen (MAVE's), waaronder veneuze of arteriële trombose

Als hemolyse optreedt na het staken van iptacopan, overweeg dan om de behandeling met iptacopan te herstarten

Risico op ernstige infecties

Iptacopan kan het risico verhogen op ernstige, levensbedreigende of dodelijke infecties die worden veroorzaakt door ingekapselde bacteriën, waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* Type B.

Tijdens de behandeling met iptacopan
Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking, zoals:

- **Koorts**
 - Met of zonder rillingen
 - Met hoofdpijn
 - Met huiduitslag
 - Met pijn op de borst en hoesten
 - Met benauwdheid/ snelle ademhaling
 - Met hoge hartslag
- **Hoofdpijn**
 - Met misselijkheid of braken
 - Met stijve nek of stijve rug
- **Verwardheid**
- **Lichaamspijn met griepachtige symptomen**
- **Klamme huid**
- **Lichtgevoelige ogen**

Als een bacteriële infectie vermoed wordt, behandel dan onmiddellijk met antibiotica.

Profylactische vaccinaties of behandeling met antibiotica

Vóór u start met de behandeling met iptacopan

Zorg ervoor dat patiënten gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen. Het *Haemophilus influenzae* Type B-vaccin wordt aanbevolen voor patiënten.

Patiënten moeten ten minste 2 weken **vóór** aanvang van de behandeling met iptacopan worden ingeënt tegen ingekapselde bacteriën.

Als onmiddellijke behandeling met iptacopan nodig is, dien dan zo snel mogelijk de nodige vaccins toe. Bovendien moet tot 2 weken na vaccinatie geschikte antibiotische profylaxe aan de patiënt worden gegeven. Dit moet in overeenstemming zijn met de huidige nationale aanbevelingen.

Hervaccineer indien nodig, volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen.

Controleer patiënten zorgvuldig op vroege tekenen van ernstige infecties, aangezien de bovenstaande maatregelen het risico op het ontwikkelen van een infectie verminderen, maar niet elimineren. Behandel vermoedelijke infecties onmiddellijk.

Afkortingen

LDH, lactate dehydrogenase;
PNH, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie.

Vragen en aanvullende informatie

Mocht u nog medisch inhoudelijke vragen hebben dan kunt u zich wenden tot de Medische Informatiedienst van Novartis via telefoonnummer 088-04 52 111 of via email info.farma@novartis.com.

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van Novartis Pharma B.V., te bereiken via telefoonnummer 088-04 52 100, of via info.nederland@novartis.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/fabhalta, of via het scannen van onderstaande QR code.



Aanvullende informatie

Aanvullende informatie betreffende iptacopan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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.

Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden bij Novartis Pharma B.V.
E-mail: bijwerkingen.nederland@novartis.com.

Notities

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Notities

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of standard notebook paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There is no handwriting or other markings on the page.

Notities

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

