

Additioneel risicominimalisatie- materiaal voor zorgverleners over de risico's van onasemnogene abeparvovec via intrathecale injectie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van *onasemnogene abeparvovec* via intrathecale injectie (*onasemnogene abeparvovec i.t.; Itvisma®*) te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Onasemnogene abeparvovec i.t. is geïndiceerd voor de behandeling van:

- 5q spinale spieratrofie (*spinal muscular atrophy, SMA*) met een bi-allelische mutatie in het *SMN1*-gen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

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.

Dit materiaal gaat NIET over de risico's van *onasemnogene abeparvovec* via *intraveneuze toediening* (*onasemnogene abeparvovec i.v.; Zolgensma®*).

Hiervoor is apart additioneel risicominimalisatie-materiaal beschikbaar voor zorgverleners, de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Dit materiaal is beschikbaar via www.novartis.nl/medicijnen/rmm/zolgensma.

Samenvatting

Voor de behandeling van patiënten met onasemnogene abeparvovec i.t. gelden de volgende aanbevelingen:

Vóór het begin van de behandeling:

- Informeer de patiënt, ouders en/of verzorger(s) over:
 - de belangrijkste risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. en de klachten en symptomen daarvan, waaronder levertoxiciteit, trombocytopenie, perifere sensorische neuropathie en trombotische microangiopathie (TMA);
 - de noodzaak van regelmatige bloedafname;
 - het belang van corticosteroïdenmedicatie;
 - de noodzaak van verhoogde waakzaamheid bij de preventie, controle en behandeling van infecties vóór en na de toediening van dit middel;
- Evalueer het vaccinatieschema van de patiënt;
- Patiënten moeten worden getest op de aanwezigheid van AAV9-antilichamen.

Op het moment van de behandeling:

- Controleren of:
 - de algemene gezondheidsstatus van de patiënt geschikt is voor toediening van dit middel (bijvoorbeeld resolutie van infecties) of dat uitstel gerechtvaardigd is;
 - vóór de toediening een behandeling met corticosteroïden is gestart.

Na de behandeling:

- De behandeling met corticosteroïden moet ten minste 2 maanden worden voortgezet; en mag niet worden afgebouwd totdat ASAT/ALAT-niveaus onder $2 \times \text{ULN}$ zijn, en alle andere beoordelingen, bijvoorbeeld totaal bilirubine, zich weer binnen het normale bereik bevinden;
- Nauwgezette en regelmatige controle (klinisch en laboratorium) van het ziektebeloop van de individuele patiënt moet gedurende ten minste 3 maanden plaatsvinden;
- Onmiddellijke beoordeling van patiënten met verslechterende leverfunctietests en/of klachten of symptomen van acute ziekte;
- Als patiënten niet adequaat reageren op corticosteroïden, of als leverschade wordt vermoed, moet de zorgverlener een gastro-enteroloog of hepatoloog raadplegen;
- Als TMA wordt vermoed, moet een hematoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.

Patiënten, ouders en/of verzorgers moeten worden geïnformeerd over de klachten en symptomen van perifere sensorische neuropathie en moeten worden geadviseerd om hun arts onmiddellijk op de hoogte te stellen als dergelijke symptomen optreden. Als perifere sensorische neuropathie wordt vermoed, moet een volledige neurologische evaluatie en andere tests en/of behandeling van symptomen worden overwogen op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Wat staat er in deze brochure?

Inzichten in de risico's van onasemnogene abeparvovec i.t.	6
• Levertoxiciteit	6
• Trombocytopenie	6
• Trombotische microangiopathie (TMA)	6
• Perifere sensorische neuropathie	7
Risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. beperken of voorkomen	8
• Vóór het begin van de behandeling	8
• Op het moment van de behandeling	12
• Na de behandeling	13
Samenvattende Checklist	16
Schema bloedonderzoek	18

Inzichten in de risico's van onasemnogene abeparvovec i.t.



Levertoxiciteit

- Levertoxiciteit, die over het algemeen tot uiting kwam als verhoogde ALAT- en/of ASAT-waarden, is opgetreden bij onasemnogene abeparvovec intrathecaal.
- Om mogelijke aminotransferaseverhogingen te beperken, moet bij alle patiënten een systemische corticosteroïd worden toegediend vóór en na de toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecaal.
- Immuungemedieerde levertoxiciteit kan aanpassing van het immunomodulerende behandelingsschema noodzakelijk maken, waaronder een langere duur, verhoogde dosering of verlenging van het afbouwschema van de corticosteroïd.
- Patiënten met vooraf bestaande leverfunctiestoornissen of acute virale leverinfectie kunnen een hoger risico op leverbeschadiging hebben. Patiënten met verhoogde leverfunctietests zijn niet onderzocht in klinische onderzoeken met onasemnogene abeparvovec intrathecaal.



Trombocytopenie

- Voorbijgaande afnames in het aantal bloedplaatjes werden meestal waargenomen binnen de eerste week na toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecaal.
- In de meeste gevallen was het aantal bloedplaatjes $> 75 \times 10^9/l$ en keerde het twee weken na toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. terug naar de uitgangswaarde.



Trombotische microangiopathie

- Trombotische microangiopathie (TMA) kan optreden. TMA wordt gekenmerkt door trombocytopenie, microangiopathische hemolytische anemie en acute nierschade. Gelijktijdige activering van het immuunsysteem (bijvoorbeeld infecties, vaccinaties) kan een bijdragende factor zijn.
- Onmiddellijke aandacht voor klachten en verschijnselen van TMA wordt aanbevolen, aangezien TMA kan leiden tot levensbedreigende of fatale uitkomsten.
- Als klachten, verschijnselen en/of laboratoriumresultaten die wijzen op TMA optreden, moet onmiddellijk een hematoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd en dient TMA onmiddellijk behandeld te worden zoals klinisch geïndiceerd.



Perifere sensorische neuropathie

- Perifere sensorische neuropathie is opgetreden bij intrathecale injectie van onasemnogene abeparvovec.
- Intrathecale injectie van onasemnogene abeparvovec i.t. kan sensorische symptomen veroorzaken (bijvoorbeeld gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen of pijn in de armen, handen, benen en/of voeten). Deze klachten ontstonden vanaf ongeveer drie weken na de injectie in de klinische studies.
- Symptomen die behandeling met aanvullende therapieën vereisen kunnen aanhouden, maar kunnen na verloop van tijd ook geleidelijk verbeteren.

Raadpleeg rubriek 4.4 van de SmPC voor meer informatie betreffende waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van onasemnogene abeparvovec intrathecaal.



Risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. beperken of voorkomen

Vóór het begin van de behandeling

Informeer de patiënten en/of ouders/verzorger(s) over de belangrijkste risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. en de klachten en symptomen daarvan, waaronder levertoxiciteit, trombocytopenie, perifere sensorische neuropathie en TMA.



1. Bloedonderzoek

Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten getest worden op de aanwezigheid van antistoffen tegen adenogeassocieerde virusserotype 9 (AAV9) met behulp van een op de juiste wijze gevalideerde test.

De veiligheid en effectiviteit van onasemnogene abeparvovec i.t. in patiënten met verhoogde AAV9-antilichaamtiter is niet onderzocht in mensen.

Vóór toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. dienen in de uitgangssituatie laboratoriumtests te worden uitgevoerd, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Leverfunctie: alanine-aminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT) en totaal bilirubine
- Creatinine
- Volledig bloedbeeld (waaronder hemoglobine en aantal bloedplaatjes)

Regelmatig bloedonderzoek is vereist gedurende minstens 3 maanden na de behandeling met onasemnogene abeparvovec intrathecaal.

Informeer de patiënten en/of ouders/verzorger(s) over de noodzaak van regelmatige bloedafname.

Patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) moeten erop worden gewezen dat bloedonderzoek nodig is gedurende minstens 3 maanden na de behandeling met onasemnogene abeparvovec intrathecaal. Naleving van het bloedtestschema is belangrijk om de beste patiëntresultaten te behalen. Data en tijdstippen voor bloedonderzoek moeten voorafgaand aan de behandeling worden overeengekomen en geboekt.



Raadpleeg het schema voor bloedonderzoek aan het einde van deze brochure.

Risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. beperken of voorkomen

Vóór het begin van de behandeling

2. Corticosteroïden

Verhoogde concentraties van leveraminotransferasen of verlaagde aantallen bloedplaatjes kunnen optreden na behandeling.



verhoogde concentraties
van leveraminotransferasen



verlaagde aantallen
bloedplaatjes

Om de immunrespons te temperen wordt immunomodulatie met corticosteroïden aanbevolen.



24 uur voorafgaand aan de injectie met onasemnogene abeparvovec i.t. wordt aanbevolen een corticosteroïd regime te starten.

Het volgende initiële geneesmiddelenvoorschrift wordt aanbevolen:
Prednisolon oraal 1 mg/kg/dag (of equivalent als een ander corticosteroïd wordt gebruikt)

- Indien patiënten op enig moment niet adequaat reageren op het equivalent van 1 mg/kg/dag oraal prednisolon, op basis van het klinisch beeld van de patiënt, kan onmiddellijk overleg met een gastro-enteroloog of hepatoloog en aanpassing van het aanbevolen immunomodulerend behandelingschema worden overwogen, waaronder verhoging van de dosis, langere duur of verlenging van de corticosteroïdabouw.
- Indien behandeling met orale corticosteroïden niet wordt verdragen of niet werkzaam is, kunnen intraveneuze corticosteroïden worden overwogen zoals klinisch geïndiceerd.

Informeer patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) over het belang van corticosteroïd medicatie.

Informeer patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) over de noodzaak u te informeren over elk geval van braken, om ervoor te zorgen dat de patiënt de corticosteroïddosis niet mist.



3. Algemene gezondheidstoestand

Vanwege het risico op ernstige immunrespons wordt aanbevolen dat patiënten klinisch stabiel zijn in hun algemene gezondheidstoestand (bijvoorbeeld hydratatie- en voedingstoestand, afwezigheid van infectie, respiratoire status) vóór toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecally.

Informeer de patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) over de noodzaak van verhoogde waakzaamheid bij preventie, controle en behandeling van infectie vóór en na de toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecally.

De patiënten en/of ouder(s)/zorgverlener(s) moeten worden geïnformeerd dat:

- het vóór en na behandeling met onasemnogene abeparvovec i.t. belangrijk is om infecties te voorkomen door situaties te vermijden die het risico op het krijgen van infecties van de patiënt kunnen verhogen.
- ouder(s)/zorgverlener(s) en mensen die nauwe contacten hebben met de patiënt maatregelen moeten nemen om infecties te voorkomen (bijvoorbeeld handhygiëne, etiquette wat betreft hoesten/niezen en het beperken van mogelijke contacten).
- ze direct contact met u op nemen bij klachten en verschijnselen die wijzen op infectie, bijvoorbeeld een luchtweginfectie (hoesten, piepende ademhaling, niezen, loopneus, zere keel of koorts) voorafgaand aan de toediening, aangezien de toediening dan mogelijk uitgesteld moet worden tot de infectie voorbij is of na de toediening van onasemnogene abeparvovec i.t., aangezien dit kan leiden tot medische complicaties die mogelijk dringende medische hulp vereisen.

Bij patiënten met een infectie, zowel acuut (bijv. luchtweginfectie) als chronisch en niet onder controle, moet behandeling worden uitgesteld tot de infectie is verdwenen en de patiënt klinisch stabiel is.



4. Vaccinatieschema

- Vóór het begin van de behandeling moet het vaccinatieschema van de patiënt worden geëvalueerd.
- Waar mogelijk moet het vaccinatieschema van de patiënt worden aangepast, om de gelijktijdige toediening van corticosteroïden vóór aan en na de injectie met onasemnogene abeparvovec intrathecally mogelijk te maken.
- Seizoensgebonden profylactische behandelingen, ter voorkoming van infecties met respiratoir syncytiaal virus (RSV), wordt aanbevolen.
- Levende vaccins, zoals tegen bof, mazelen en rodehond (BMR) en het varicellavaccin, mogen niet worden toegediend aan patiënten die behandeld worden met een immunosuppressieve dosis steroïden.

Risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. beperken of voorkomen

Op het moment van de behandeling



1. Algemene gezondheidstoestand

Controleer of de algemene gezondheidstatus van de patiënt geschikt is voor toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. (bijvoorbeeld hydratatie en voedingstoestand, afwezigheid van infectie, respiratoire toestand) of dat uitstel gerechtvaardigd is. In geval van acute (bijvoorbeeld luchtweginfectie) of chronische en ongecontroleerde infecties moet behandeling worden uitgesteld tot de infectie is verdwenen en de patiënt klinisch stabiel is. Er mogen geen duidelijke klinische klachten of symptomen van een infectie zijn op het moment van injectie met onasemnogene abeparvovec intrathecaal.



2. Corticosteroïden

Controleer of de behandeling met corticosteroïden 24 uur vóór de behandeling met onasemnogene abeparvovec i.t. werd gestart.

Om de immuunrespons te temperen, moet de patiënt 24 uur vóór de behandeling met onasemnogene abeparvovec i.t. het immunomodulerend behandelingsschema met corticosteroïden zijn gestart. Op de dag waarop onasemnogene abeparvovec i.t. wordt toegediend, moet de patiënt het schema voortzetten en de volgende dosis corticosteroïden krijgen:

Prednisolon oraal 1 mg/kg/dag (of equivalent als een ander corticosteroïd wordt gebruikt)

Het immunomodulerend behandelingsschema moet worden voortgezet gedurende 30 dagen (inclusief de dag van toediening van onasemnogene abeparvovec i.t.), gevolgd door een afbouwperiode van 28 dagen of meer als nodig.

- Indien patiënten op enig moment niet adequaat reageren op het equivalent van 1 mg/kg/dag oraal prednisolon, op basis van het klinisch beeld van de patiënt, kan onmiddellijk overleg met een gastro-enteroloog of hepatoloog en aanpassing van het aanbevolen immunomodulerend behandelingschema worden overwogen, waaronder verhoging van de dosis, langere duur of verlenging van de corticosteroïdabouw.
- Indien behandeling met orale corticosteroïden niet wordt verdragen of niet werkzaam is, kunnen intraveneuze corticosteroïden worden overwogen zoals klinisch geïndiceerd.

Risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. beperken of voorkomen

Na de behandeling

1. Corticosteroïden na onasemnogene abeparvovec i.t.

De behandeling met corticosteroïden moet ten minste 2 maanden worden voortgezet; en mag niet worden afgebouwd totdat ASAT/ALAT-niveaus onder 2 x bovengrens van de normaalwaarde (upper limit of normal, ULN) zijn en alle andere beoordelingen (bijvoorbeeld totaal bilirubine) zich weer binnen het normale bereik bevinden.

Het kan nodig zijn deze behandelingsperiode te verlengen als de leverenzymen van de patiënt niet snel genoeg dalen, totdat de leverenzymen tot een aanvaardbaar niveau zijn gedaald. De dosis corticosteroïd die aan de patiënt wordt toegediend, moet op dit moment langzaam worden afgebouwd totdat de behandeling volledig kan worden gestopt.



Prednisolon 1 mg/kg/dag moet oraal worden toegediend (of equivalent als een ander corticosteroïd wordt gebruikt) gedurende 30 dagen, inclusief de dag van toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecaal. Aan het einde van de periode van dit 30 dagen durende corticosteroïd behandelingsschema, moeten patiënten hun leverfunctie laten controleren.



Voor patiënten met niet-afwijkende resultaten (normaal klinisch onderzoek, normaal totaal bilirubine en van wie de ALAT- en ASAT-waarden beide lager zijn dan 2 x ULN) aan het einde van de periode van 30 dagen:

- Geleidelijk afbouwen van prednisolon (of equivalent als een ander corticosteroïd wordt gebruikt) gedurende 28 dagen.
- Bijvoorbeeld: door verminderingen van 0,20 mg/kg/dag per week gedurende ten minste 4 weken voor orale prednisolon.



Voor patiënten met een afwijkende leverfunctie aan het eind van de periode van 30 dagen:

Doorgaan met prednisolon 1 mg/kg/dag totdat de ASAT- en de ALAT-waarden lager zijn dan 2 x ULN en alle andere beoordelingen (bijvoorbeeld totaal bilirubine) zich weer binnen het normale bereik bevinden, gevolgd door afbouwen gedurende 28 dagen of langer indien nodig.

Na de behandeling

- Indien patiënten op enig moment niet adequaat reageren op het equivalent van 1 mg/kg/dag oraal prednisolon, op basis van het klinisch beeld van de patiënt, kan onmiddellijk overleg met een gastro-enteroloog of hepatoloog en aanpassing van het aanbevolen immunomodulerend behandelingschema worden overwogen, waaronder verhoging van de dosis, langere duur of verlenging van de corticosteroïdabouw.
- Indien behandeling met orale corticosteroïden niet wordt verdragen of niet werkzaam is, kunnen intraveneuze corticosteroïden worden overwogen zoals klinisch geïndiceerd.

2. Regelmatig bloedonderzoek

Nauwgezette en regelmatige controle (klinisch en laboratorium) van het ziektebeloop van de individuele patiënt moet gedurende ten minste 3 maanden plaatsvinden na toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecally.



De leverfunctie (ALAT, ASAT, totaal bilirubine) moet regelmatig worden gecontroleerd gedurende ten minste 3 maanden na toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecally.

Tests:

- moeten wekelijks worden uitgevoerd in de eerste maand en gedurende de gehele afbouwperiode van de corticosteroïden,
- gevolgd door om de twee weken gedurende nog een maand,
- op andere tijdstippen zoals klinisch geïndiceerd.

Patiënten met verslechterende leverfunctietestresultaten en/of klachten of symptomen van acute ziekte moeten onmiddellijk klinisch worden beoordeeld en nauwlettend worden gevolgd.

Als leverschade wordt vermoed, wordt verder onderzoek aanbevolen (bijvoorbeeld albumine, protrombine tijd, PTT en INR). Het direct raadplegen van een gastro-enteroloog of hepatoloog wordt waar nodig aanbevolen.

Informeer de patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) om enige symptomen die wijzen op schade aan de lever direct te melden.



Het aantal bloedplaatjes moet worden gemeten vóór intrathecally toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. en moet daarna regelmatig worden gecontroleerd, tenminste wekelijks gedurende de eerste maand en totdat het aantal bloedplaatjes naar de uitgangssituatie terugkeert, zoals klinisch geïndiceerd.

Trombocytopenie is een belangrijk kenmerk van TMA, daarom moeten de trombocytenwaarden regelmatig worden gecontroleerd na intrathecally toediening van onasemnogene abeparvovec intrathecally.

Als TMA wordt vermoed, moet een hematoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.

Informeer de patiënten en/of ouder(s)/verzorger(s) om enige symptomen die wijzen op TMA direct te melden.

Klachten en symptomen zoals hypertensie, makkelijk blauwe plekken krijgen, aanvallen of verminderde urineproductie.

3. Monitoring op tekenen en symptomen van perifere sensorische neuropathie



Patiënten en verzorgers moeten worden geïnformeerd over de klachten en symptomen van perifere sensorische neuropathie en moeten worden geadviseerd om hun arts onmiddellijk te informeren als dergelijke symptomen optreden.

Als perifere sensorische neuropathie wordt vermoed, moet een volledige neurologische evaluatie en andere tests en/of behandeling van symptomen worden overwogen op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Samenvattende checklist

De onderstaande checklist is een samenvatting van handelingen die moeten worden ondernomen vóór de start, tijdens en na de injectie van onasemnogene abeparvovec i.t., om risico's in verband met de behandeling met onasemnogene abeparvovec i.t. te helpen beperken:

Vóór het begin van de behandeling

- ☐ Informeer de patiënten en/of ouders/verzorger(s) over:
 - ☐ De belangrijkste risico's van onasemnogene abeparvovec i.t. en de klachten en symptomen daarvan, waaronder levertoxiciteit, trombocytopenie, TMA en perifere sensorische neuropathie
 - ☐ De noodzaak van regelmatige bloedafname
 - ☐ Het belang van corticosteroïdenmedicatie
 - ☐ De noodzaak van verhoogde waakzaamheid bij de preventie, controle en behandeling van infecties vóór en na de onasemnogene abeparvovec i.t. behandeling
- ☐ Evalueer het vaccinatieschema om te beslissen of deze moet worden aangepast.
- ☐ Voer bloedonderzoek uit, inclusief het testen op de aanwezigheid van AAV9-antilichamen om de uitgangssituatie vast te stellen.
- ☐ Start corticosteroïden 24 uur vóór toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. om de immunrespons te temperen.

Op het moment van de behandeling

- ☐ Controleer of de algemene gezondheidsstatus van de patiënt geschikt is voor toediening van onasemnogene abeparvovec i.t. (bijvoorbeeld resolutie van infecties) of dat uitstel gerechtvaardigd is.
- ☐ Controleer of 24 uur vóór de injectie van onasemnogene abeparvovec i.t. een behandeling met corticosteroïden is gestart en geef de volgende dosis om de immunrespons te temperen.

Na de behandeling

- ☐ De behandeling met corticosteroïden moet ten minste 2 maanden worden voortgezet; en mag niet worden afgebouwd totdat ASAT /ALAT-niveaus onder 2 x ULN zijn, en alle andere beoordelingen, bijvoorbeeld totaal bilirubine, zich weer binnen het normale bereik bevinden.
- ☐ Nauwgezette en regelmatige controle (klinisch en laboratorium) van het ziektebeloop van de individuele patiënt moet gedurende ten minste 3 maanden plaatsvinden.
- ☐ Onmiddellijke beoordeling van patiënten met verslechterende leverfunctietests en/of tekenen of symptomen van acute ziekte.
- ☐ Als patiënten niet adequaat reageren op corticosteroïden, of als leverschade wordt vermoed, moet de zorgverlener direct een gastro-enteroloog of hepatoloog raadplegen.
- ☐ Als TMA wordt vermoed, moet een hematoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.
- ☐ Als perifere sensorische neuropathie wordt vermoed, moet een volledige neurologische evaluatie en andere tests en/of behandeling van symptomen worden overwogen op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Schema bloedonderzoek

Tests van de uitgangssituatie vóór toediening												
Test leverfunctie (klinisch onderzoek, ASAT, ALAT, totaal bilirubine waarde), creatinine en volledig bloedbeeld (hemoglobine en aantal bloedplaatjes).												
Test	Wk 1	Wk 2	Wk 3	Wk 4	Wk 5	Wk 6	Wk 7	Wk 8	Wk 9	Wk 10	Wk 11	Wk 12
Leverfunctie	Controleer wekelijks tijdens behandeling met corticosteroïden en gedurende de periode van afbouw.								Controleer elke 2 weken gedurende nog een maand.			
												
	Onderzoeken moeten worden uitgevoerd: op andere tijdstippen zoals klinisch geïndiceerd.											
Aantal bloedplaatjes					Aanhoudende controle zoals klinisch geïndiceerd totdat het aantal bloedplaatjes naar de uitgangssituatie terugkeert.							

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

Voor het bijbestellen van materialen

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van Novartis Pharma B.V., te bereiken via telefoonnummer 088-04 52 100 of via receptie.amsterdam@novartis.com. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/itvisma of via de QR-code hiernaast.



Aanvullende informatie betreffende onasemnogene abeparvovec i.t. is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl of op www.novartis.nl/medicijnen/itvisma.

Heeft u nog medisch inhoudelijke vragen?

Neem dan contact op met de afdeling Medische Informatie van Novartis via telefoonnummer 088-04 52 111 of via e-mail info.farma@novartis.com.