

ROMOSUZUMAB ▼

Patiënten- waarschuwings- kaart

Deze kaart bevat belangrijke informatie. Draag hem bij u tijdens de behandeling met romosozumab (romosoz.) en nog één maand daarna. Laat hem zien aan alle artsen of andere zorgverleners die u behandelen.

▼ 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

Goedkeuring door autoriteiten van Nederland: sep 2020 (RMA 09/2020)

NL-N-RM-OP-2000028

Lees voor verdere informatie de
bijsluiter van ROMOSUZUMAB

HOE U UW BEHANDELING MOET NEMEN

EENMAAL PER MAAND moeten er **TWEE INJECTIES** gegeven worden in de buik, dij of bovenarmen. De tweede injectie dient onmiddellijk na de eerste te worden gezet maar op een andere injectieplaats. Meer informatie over de manier van injecteren staat in de gebruiksaanwijzing op de achterkant van de bijsluiter.

De injecties mogen enkel worden gegeven door een persoon die hierin getraind is.

Noteer elke maand de datum waarop de twee injecties werden gegeven.

Maand. dosis	Datum van twee injecties	Maand. dosis	Datum van twee injecties
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

CONTACTGEGEVENS

Naam van arts
(die romosoz. voorschreef):

Tel. van de arts:

Mijn naam:

Mijn tel.:

Naam contactpers.in geval van nood:

Tel. contactpers. in geval van nood:

Belangrijke informatie voor PATIËNTEN EN HUN ZORGVERLENERS

Romosozumab helpt om botten te versterken en helpt om het risico op botbreuken te verminderen. Zoals bij alle geneesmiddelen is er een risico op bijwerkingen. Het kan hier gaan om:



Laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)

Zeg het tegen uw arts als u tijdens de behandeling met romosozumab last krijgt van:

- spasmes, trekkingen of krampen in uw spieren
 - gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond.
- Neem calcium- en vitamine D-supplementen ter voorkoming van lage calciumgehalten volgens de instructies, indien deze worden voorgeschreven door uw arts.



Problemen met uw mond, tanden en kiezen of kaak

Er zijn zeldzame meldingen geweest van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose van de kaak (ONK)) bij patiënten die romosozumab hebben gekregen. Het is belangrijk om het ontwikkelen van botbeschadiging in de kaak zoveel mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op botbeschadiging in de kaak te verminderen kunt u de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

Vóórdat u de behandeling krijgt:

- Vraag uw arts of hij/zij een tandheelkundig onderzoek aanraadt voordat u start met de behandeling met romosozumab.
- Vertel uw arts (of verpleegkundige/zorgverlener) of u problemen heeft met uw mond of gebit.



Hartaanval en beroerte

Er zijn gevallen van een hartaanval en een beroerte gemeld bij mensen die romosozumab kregen.

Neem romosozumab niet als u ooit een hartaanval of beroerte gehad hebt. Zoek onmiddellijk medische hulp als u het volgende krijgt:

- Pijn op de borst
- Kortademigheid
- Hoofdpijn
- Moeite met praten
- Problemen met zicht
- Verlies van evenwicht

- Gevoelloosheid of een zwak gevoel in uw gezicht, armen of benen.

Uw arts zal het risico op cardiovasculaire problemen zorgvuldig evalueren voordat hij/zij u met de behandeling met romosozumab laat beginnen. Vertel het uw arts als u weet dat u een verhoogd risico op cardiovasculaire problemen zoals geconstateerde hart- en vaatziekten, hoge bloeddruk, hoog bloedvetgehalte, diabetes, roken of nierproblemen hebt.

Patiënten die tandheelkundige ingrepen ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), die niet regelmatig op controle gaan bij de tandarts, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken, of die verschillende soorten kankerbehandelingen krijgen, hebben een hoger risico op het ontwikkelen van botbeschadiging in de kaak.

Tijdens de behandeling:

- Dient u ervoor te zorgen dat u een goede mondhygiëne heeft en regelmatig voor controle naar de tandarts gaat. Als u een kunstgebit draagt moet u ervoor zorgen dat dit goed past.
- Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie moet ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer dan uw arts en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met romosozumab.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, niet-genezende zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in de kaak.



Zorgverleners kunnen informatie over belangrijke risico's en het beheer hiervan bekijken op de website:
www.romosozumabrmpeu

ROMOSOZUMAB▼

Gids voor voorschrijvers

**Risicominimalisatie-materiaal
over de risico's van
romosozumab voor
voorschrijvers**

Goedgekeurd in Nederland: sep 2020 (RMA versie 09/2020)/RMMC00053.01

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Hierdoor 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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

1 SAMENVATTING

- Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van romosozumab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- Romosozumab is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met een hoog risico op botbreuken.
- De belangrijkste risico's van romosozumab zijn hypocalciëmie, myocardinfarct (MI) en beroerte en osteonecrose van de kaak (ONK).
- De patiënte of, indien van toepassing, haar zorgverlener, moet worden voorgelicht over de risico's van de behandeling en dient een Patiëntenwaarschuwingskaart te krijgen.
- Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor volledige voorschrijfinformatie.

2 BELANGRIJKSTE RISICO'S

2.1 HYPOCALCIËMIE



Hypocalciëmie van voorbijgaande aard is waargenomen bij patiënten die romosozumab ontvingen.

Hypocalciëmie is een contra-indicatie. Corrigeer de hypocalciëmie voorafgaande aan het starten van de behandeling met romosozumab.

Patiënten moeten voldoende worden gesupplementeerd met calcium en vitamine D vóór en tijdens een behandeling met romosozumab.

Controleer patiënten tijdens de hele behandeling op tekenen en symptomen van hypocalciëmie. De belangrijkste kenmerken van hypocalciëmie zijn effecten op de zenuwen en spieren en kunnen het volgende omvatten:

- spierkrampen en/of spasmen
- paresthesie van de ledematen of perioraal
- gezichtstrekkingen
- toevallen
- neuropsychiatrische effecten, gaande van verwardheid en desoriëntatie tot duidelijke psychose.

Als een patiënte tijdens de behandeling tekenen of symptomen van hypocalciëmie vertoont, dient het calciumgehalte in serum te worden gemeten.

Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (eGFR 15 tot 29 ml/min/1,73 m²) of die dialyse ondergaan, hebben een hoger risico op ontwikkeling van hypocalciëmie.. Het calciumgehalte dient bij deze patiënten te worden gecontroleerd.



2.2 MYOCARDINFARCT EN BEROERTE

In gerandomiseerde gecontroleerde studies werd een toename van ernstige cardiovasculaire voorvallen (myocardinfarct en beroerte) waargenomen bij met romosozumab behandelde patiënten.

Patiënten met een voorgeschiedenis van MI of beroerte: Romosozumab is gecontra-indiceerd en behandeling met romosozumab mag niet worden gestart in deze patiënten.

Patiënten zonder voorgeschiedenis van MI of beroerte: Wanneer u bepaalt of romosozumab bij een individuele patiënt kan worden gebruikt, moet u rekening houden met het risico dat zij loopt op fractures in het komende jaar en haar cardiovasculaire risico, op basis van risicofactoren (bijv. vastgestelde cardiovasculaire aandoening, hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken, ernstige nierfunctiestoornis, leeftijd).

Romosozumab mag uitsluitend worden gebruikt als de voorschrijver en de patiënt het erover eens zijn dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Bij patiënten die tijdens de romosozumab-behandeling symptomen krijgen die wijzen op een MI of beroerte dient onmiddellijk een medische evaluatie uitgevoerd te worden. Indien een patiënte tijdens de therapie een myocardinfarct of beroerte ervaart, dient de behandeling met romosozumab stopgezet te worden.

2.3 OSTEONECROSE VAN DE KAAK

OsteoNecrose van de Kaak (ONK) is een zeldzame bijwerking van romosozumab.

De volgende risicofactoren moeten worden overwogen bij het beoordelen van het risico van een patiënt op het ontwikkelen van ONK:

- sterkte van het geneesmiddel dat botresorptie remt (het risico neemt toe met de antiresorptieve sterkte van het middel) en de cumulatieve dosis van de botresorptiebehandeling;
- kanker, comorbide aandoeningen (bijv. bloedarmoede, coagulopathieën, infectie), roken;
- gelijktijdige behandelingen: corticosteroïden, chemotherapie, angiogeneseremmers, radiotherapie van hoofd en hals;
- slechte mondhygiëne, parodontitis, slecht passend kunstgebit, voorgeschiedenis van tandheelkundige ziekten, invasieve tandheelkundige procedures zoals tandextracties.

Alle patiënten moeten worden aangemoedigd om:

- onmiddellijk de volgende symptomen te melden: beweging van de tanden, pijn of zwelling of niet-genezen van zweertjes of afscheiding in de mond,
- een goede mondhygiëne aan te houden,
- regelmatige tandheelkundige controles te ondergaan.

Overweeg om, indien nodig, een tandonderzoek te regelen voordat een patiënte met de romosozumab-behandeling begint.

3 CHECKLIST VOORAFGAANDE AAN HET VOORSCHRIJVEN VAN ROMOSUZUMAB

Voordat u romosozumab voorschrijft, dient u het volgende na te kijken:

- ☐ Calciumgehalte in serum vóór opstart van de behandeling, en eventuele hypocalciëmie wordt gecorrigeerd vóór de toediening van romosozumab.
 - Patiënten worden waar nodig voldoende gesupplementeerd met calcium en vitamine D vóór en tijdens de behandeling met romosozumab;
 - Calciumgehalten in serum worden gevolgd bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis of zij die dialyse krijgen. Zij hebben een verhoogd risico op hypocalciëmie.
- ☐ Risicofactoren voor de ontwikkeling van osteonecrose van de kaak zoals daar zijn:
 - slechte mondhygiëne, periodontale aandoening, slecht passende tandprothesen, voorgeschiedenis van tandziekte, invasieve tandprocedures, bv. tandextracties;
 - sterkte van het geneesmiddel dat botresorptie remt, en cumulatieve dosis van botresorptietherapie;
 - kanker, comorbide aandoeningen (bv. anemie, stollingsstoornissen, infectie), roken;
 - concomitante behandelingen: corticosteroïden, chemotherapie, angiogeneseblokkers, bestraling van het hoofd en de hals.
- ☐ Of patiënten geen voorgeschiedenis van myocardinfarct of beroerte hebben, want dat is een contra-indicatie.
- ☐ Het cardiovasculaire risicoprofiel zorgvuldig te beoordelen en
- ☐ Risicofactoren te overwegen zoals hart- en vaatziekten, hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken, ernstige nierfunctiestoornis, en leeftijd.
- ☐ Er zeker van te zijn dat het voordeel van gebruik van romosozumab opweegt tegen het risico.
- ☐ Patiënten hebben de Patiënteninformatiekaart gekregen en de bijsluiter gelezen.
- ☐ Patiënten en/of hun verzorgers zijn opgeleid in subcutane injectietechniek als zij romosozumab zullen toedienen, waaronder de gebruiksaanwijzing die in de bijsluiter staat.

4 PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Patiënten of, indien van toepassing, hun zorgverleners, moeten geïnformeerd worden over deze risico's en van het belang contact op te nemen met een zorgverlener als ze tekenen of symptomen van deze bijwerkingen krijgen.

Elke patiënte aan wie romosozumab voorgeschreven wordt, dient een Patiëntenwaarschuwingskaart te krijgen. Deze kaart helpt patiënten tekenen en symptomen van belangrijke risico's van de romosozumab-behandeling te herkennen. Er staat ook op vermeld wat patiënten moeten doen als ze tekenen of symptomen krijgen.

Patiënten dienen geadviseerd te worden hun Patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij zich te hebben en die te laten zien aan alle artsen of andere zorgverleners die hen behandelen.

ROMOSUZUMAB ▼ Patiënten- waarschuwing- kaart Deze kaart bevat belangrijke informatie. Draag hem bij u tijdens de behandeling met romosozumab (romosoz.) en nog één maand daarna. Laat hem zien aan alle artsen of andere zorgverleners die u behandelen.	HOE U UW BEHANDELING MOET NEMEN EENMAAL PER MAAND moeten er TWEE INJECTIES gegeven worden in de buik, dij of bovenarmen. De tweede injectie dient onmiddellijk na de eerste te worden gezet maar op een andere injectieplaats. Meer informatie over de manier van injecteren staat in de gebruiksaanwijzing op de achterkant van de bijsluiter. De injecties mogen enkel worden gegeven door een persoon die hierin getraind is. Noteer elke maand de datum waarop de twee injecties werden gegeven.																												
▼ 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. Goedkeuring door autoriteiten van Nederland: sep 2020 (RMA 09/2020) NL-N-RM-OP-2000028	<table border="1"><thead><tr><th>Maand. dosis</th><th>Datum van twee injecties</th><th>Maand. dosis</th><th>Datum van twee injecties</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td></td><td>7</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>8</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td>10</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td>11</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td></td><td>12</td><td></td></tr></tbody></table>	Maand. dosis	Datum van twee injecties	Maand. dosis	Datum van twee injecties	1		7		2		8		3		9		4		10		5		11		6		12	
Maand. dosis	Datum van twee injecties	Maand. dosis	Datum van twee injecties																										
1		7																											
2		8																											
3		9																											
4		10																											
5		11																											
6		12																											
Lees voor verdere informatie de bijsluiter van ROMOSUZUMAB	CONTACTGEGEVENS Naam van arts (die romosoz. voorschreef): Tel. van de arts: Mijn naam: Mijn tel.: Naam contactpers. in geval van nood: Tel. contactpers. in geval van nood:																												

5 HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN



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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

6 CONTACTINFORMATIE

U kunt extra gidsen voor voorschrijvers en patiëntenwaarschuwingskaarten opvragen via

- UCBCares.NL@ucb.com
- +31 76 573 1130
- 0800 3434335 (gratis)

Aanvullende informatie betreffende romosozumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbq-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.romosozumabrmc.eu.

Goedkeuring door de autoriteiten van Nederland: sep 2020 (RMA versie: 09/2020)

NL-N-RM-OP-2000029