De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Procysbi®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Procysbi® te waarborgen (RMA versie 06/2018).

VEILIGHEIDSCHECKLIST voor VOORSCHRIJVENDE ARTSEN

PROCYSBI®-capsules

Inleiding

Het voorlichtingspakket voor artsen is bedoeld om een veilig en doeltreffend gebruik van Procysbi te waarborgen. Het gaat met name in op de volgende potentiële en vastgestelde risico's die met het gebruik van dit product gepaard gaan: op Ehlers-Danlos lijkend syndroom, fibroserende colonopathie, encefalopathie, teratogeniciteit. Het pakket bevat de volgende documenten: veiligheidschecklist en bijbehorende follow-upformulieren voor specifieke bijwerkingen x 4, samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter.

Voordat u begint met Procysbi (cysteamine als mercaptaminebitartraat) 25 mg en 75 mg capsules dient u, naast het lezen van de samenvatting van de productkenmerken, de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- **Indicaties voor gebruik:** Procysbi is geïndiceerd voor de behandeling van bewezen nefropathische cystinose.
- Voorafgaand aan de start van de behandeling heb ik bevestigd dat bij de patiënt de diagnose nefropathische cystinose aangetoond is vastgesteld.
- Ik heb de therapie gestart op een lage dosis en regelingen getroffen voor titratie van de dosering volgens de aanbevelingen in de samenvatting van de productkenmerken.
- Ik heb de patiënt geadviseerd om de capsules oraal of via een gastrostomiesonde (zie specifieke aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken) in te nemen, met intervallen van twaalf uur. En ik heb uitgelegd dat het nodig is om één uur voor en één uur na inname te vasten of als dit niet mogelijk is slechts een kleine hoeveelheid (100 gram) voedsel (bij voorkeur koolhydraten) te eten.

Belangrijkste waarschuwingen

Voorafgaand aan de start met cysteamine heb ik het volgende gecontroleerd:

- Vanwege het risico op **teratogeniciteit** is er in geval van vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd geen mogelijkheid dat de patiënt zwanger is of borstvoeding geeft. Ik heb dit bevestigd aan de hand van de medische voorgeschiedenis en bewijs van een negatieve zwangerschapstest voorafgaand aan de start van de behandeling. Ik heb het risico op teratogeniciteit uitgelegd, en dat het belangrijk is om te zorgen voor toereikende anticonceptie tijdens het gebruik van het geneesmiddel. Ik heb de patiënt geadviseerd om contact met mij of haar reguliere arts op te nemen als zij zwanger raakt.
- De patiënt is overgevoelig voor cysteamine of penicillamine. In beide gevallen is cysteamine gecontra-indiceerd.
- Ik heb regelingen getroffen voor maandelijkse controle van de cystinespiegel in de witte bloedcellen, het volledige bloedbeeld en leverfunctietests totdat een stabiele cystinespiegel in de witte bloedcellen is bereikt, waarna ik regelingen zal treffen om de patiënt elke drie maanden te zien.
- Ik heb regelingen getroffen voor regelmatige bezoeken om de huid te controleren en röntgenonderzoek van de botten te overwegen indien nodig.

Procysbi kan teratogeen zijn en dient daarom niet tijdens zwangerschap te worden gebruikt, in het bijzonder tijdens het eerste trimester, tenzij strikt noodzakelijk.
Niet te gebruiken bij borstvoeding.

Specifieke risico's geassocieerd met Procysbi

Ik heb met de patiënt gesproken over de potentiële risico's die gepaard gaan met cysteamine en de daarbij behorende klinische signalen en symptomen.

Potentiële en vastgestelde risico's

Na toediening van cysteamine heb ik de patiënt gevraagd contact op te nemen met mij of zijn/haar reguliere arts als hij/zij één of meerdere van de volgende signalen/symptomen bemerkt, en ik heb het vakje ervoor aangekruist om te bevestigen dat dit aan de patiënt is uitgelegd.

☐ *Op Ehlers-Danlos lijkend syndroom:* problemen met de huid, bijv. verkleuring van de huid

☐ *Fibroserende colonopathie:* normale stoelgang is in de war of andere signalen/symptomen die kunnen duiden op fibroserende colonopathie

☐ *Encefalopathie:* lethargie, slaperigheid, depressie, toevallen

☐ *Teratogeniciteit:* ik heb de patiënt geadviseerd om mij of haar reguliere arts zo snel mogelijk te waarschuwen als ze van plan is zwanger te worden of zwanger raakt

Ik zal de samenvatting van de productkenmerken gebruiken voor verdere informatie over veilig gebruik en deze veiligheidschecklist bewaren in het ziekenhuisdossier van de patiënt.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Procysbi® te melden aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche"die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Ik begrijp hoe ik alle vermoedelijke bijwerkingen moet melden in overeenstemming met nationale meldingsvereisten bij onderstaand adres:

E-mail: pvbelgium@chiesi.com
Tel.: +32 788 42 00

Handtekening:

Datum: