

Belangrijke informatie over pegvaliase voor patiënten en getrainde waarnemers

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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.

Vermoedelijke bijwerkingen (met inbegrip van maar niet beperkt tot overgevoeligheid) kunnen ook gemeld worden bij drugsafety@bmrn.com of fax: +1-415-532-3144 of tel.: +1-415-506-6179. Vermeld het batch-/lotnummer van uw geneesmiddel in het rapport.

Let op bij gebruik van pegvaliase. Pegvaliase is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Pegvaliase kan ernstige allergische reacties veroorzaken die mogelijk onmiddellijk moeten worden behandeld. In deze brochure staat belangrijke informatie over hoe u deze reacties kunt voorkomen en wat u moet doen als ze toch optreden. Lees de brochure zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige en eenvoudig bereikbare plaats.

Ernstige allergische reacties

Pegvaliase kan ernstige allergische reacties veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn. Ze kunnen op ieder moment optreden na een injectie met pegvaliase.

Stop met het injecteren van pegvaliase als een van de volgende symptomen optreedt:

- Opgezwollen gezicht, ogen, lippen, mond, keel, tong, handen en/of voeten
- Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- Opgezette keel of verstikkend gevoel
- Moeite met slikken of spreken
- Duizeligheid of flauwvallen
- Minder controle over urine of stoelgang
- Snelle hartslag
- Netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes) die zich snel verspreidt
- Blozen
- Hevige buikkrampen of -pijn, braken of diarree

Ga als volgt te werk wanneer u een ernstige allergische reactie krijgt

- **Gebruik het injectiehulpmiddel met adrenaline zoals aangegeven door uw arts en schakel onmiddellijk medische hulp in**

Uw arts schrijft u een injectiehulpmiddel met adrenaline voor dat u kunt gebruiken bij een ernstige allergische reactie. Uw arts legt aan u en aan iemand die u ondersteunt uit wanneer en hoe adrenaline moet worden gebruikt. Draag het injectiehulpmiddel met adrenaline altijd bij u.

Ernstige allergische reacties voorkomen

1. Beginnen met pegvaliase (voor patiënten)

- Uw zorgverlener geeft u de injectie met pegvaliase totdat u (of een verzorger) dit zelf kan doen
- Uw arts schrijft u geneesmiddelen voor die u vóór de injectie met pegvaliase moet innemen, zoals paracetamol, fexofenadine en/of ranitidine. Deze geneesmiddelen verminderen de symptomen van een allergische reactie
- Nadat u pegvaliase hebt ingenomen, zal een zorgverlener u minimaal 1 uur lang controleren op tekenen en symptomen van een allergische reactie
- Uw arts schrijft u ook een injectiehulpmiddel met adrenaline voor dat u kunt gebruiken bij een ernstige allergische reactie. Daarnaast vertelt uw zorgverlener op welke tekenen en symptomen u moet letten en wat u moet doen als u een ernstige allergische reactie krijgt
- Uw arts laat zien hoe en wanneer het injectiehulpmiddel met adrenaline moet worden gebruikt. Zorg dat u het hulpmiddel altijd bij u hebt
- Nadat u adrenaline hebt gebruikt, moet u onmiddellijk medische hulp inschakelen

2. Doorgaan met pegvaliase (voor patiënten)

- Uw arts vertelt u hoelang u geneesmiddelen zoals paracetamol, fexofenadine en/of ranitidine moet blijven gebruiken voordat u pegvaliase inneemt
- Wanneer u pegvaliase injecteert, moet er gedurende minimaal 1 uur na de injectie iemand bij u zijn die kan letten op tekenen en symptomen van een ernstige allergische reactie en die u indien nodig een injectie met adrenaline kan geven en 112 kan bellen
- Uw arts zal u beiden uitleggen wat de tekenen en symptomen van een ernstige allergische reactie zijn en hoe de adrenaline moet worden geïnjecteerd
- Uw arts geeft het aan als u langer dan 6 maanden een waarnemer nodig hebt

3. Verantwoordelijkheden als getrainde pegvaliase-waarnemer (voor getrainde waarnemers)

- De arts zal u het volgende uitleggen:
 - a. Hoe u de tekenen en symptomen van een acute systemische overgevoeligheidsreactie kunt herkennen
 - b. Dat u onmiddellijk medische hulp moet inschakelen als er een reactie optreedt
 - c. Hoe u het injectiehulpmiddel met adrenaline moet gebruiken (auto-injector of voorgevulde spuit/pen)
- U moet tijdens de injectie met pegvaliase en minimaal 60 minuten daarna aanwezig zijn
- U moet de patiënt in de gaten houden en letten op tekenen en symptomen van een acute systemische overgevoeligheidsreactie
- Als u ziet dat de patiënt een acute systemische overgevoeligheidsreactie krijgt, moet u het injectiehulpmiddel met adrenaline gebruiken zoals aangegeven en moet u 112 bellen of de patiënt naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp brengen

Voor patiënten: als u een ernstige allergische reactie hebt gehad, mag u geen pegvaliase meer gebruiken totdat u met de arts hebt gesproken die u pegvaliase heeft voorgeschreven. Vertel uw arts dat u een allergische reactie hebt gekregen. Uw arts bepaalt of u mag doorgaan met de behandeling met pegvaliase.

U hebt ook een waarschuwingskaart voor patiënten met contactgegevens voor noodgevallen gekregen. Bewaar deze in uw portemonnee. Zorg dat u deze kaart altijd bij u hebt.

Lees ook de bijsluiter in de verpakking/doos met pegvaliase zorgvuldig door.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.palynziq.com/rmm-nl/.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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).