

VEILIGHEIDSCHECKLIST voor VOORSCHRIJVENDE ARTSEN

PROCYSBI®-capsules

Inleiding

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.
- 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 ten minste consistent 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 controle van de cystinespiegel in de witte bloedcellen, het volledige bloedbeeld en leverfunctietests.
- Ik heb regelingen getroffen voor regelmatige bezoeken om de huid te controleren en röntgenonderzoek van de botten te overwegen indien nodig.

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:* veranderingen in de normale stoelgang 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

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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

E-mail: info.nl@chiesi.com
Tel.: +31 (0)88 501 6410

Handtekening:

[datum maand/jaar]