

# RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL VOOR ARTSEN OVER DE RISICO'S VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC

## RISICO'S VAN OVERDRACHT EN HERPESCOMPLICATIES (HET VEILIG GEBRUIKEN EN VERWERKEN VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van talimogene laherparepvec te beperken of te voorkomen.

Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

DE EDUCATIEVE BROCHURE VOOR ARTSEN IS BEDOELD OM U TE INFORMEREN OVER:

voorkomen van accidentele blootstelling en overdracht van talimogene laherparepvec aan zorgverleners en naaste contacten

het risico van een herpesinfectie waaronder een systemische herpesinfectie bij behandelde patiënten inclusief immuungecompromiteerde personen

het veilig gebruiken en verwerken van talimogene laherparepvec

gebruik van talimogene laherparepvec tijdens de zwangerschap en lactatie

de belangrijke bijbehorende educatieve patiëntmaterialen

Talimogene laherparepvec is een oncolytische immunotherapie bestaande uit een verzwakt herpessimplexvirus type 1 (HSV-1), en is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met irresectabel melanoom dat regionaal of op afstand gemetastaseerd is (Stadium IIIB, IIIC en IVM1a), zonder bot-, hersen-, long- of andere viscerale ziekte (zie rubriek 4.4 en 5.1 van de SmPC).

# BELANGRIJKE RISICO'S EN VOORZORGSMATREGELEN

## HERPESINFECTIE WAARONDER SYSTEMISCHE HERPESINFECTIES

Herpesinfecties, waaronder (maar niet beperkt tot) koortslip en herpeskeratitis, zijn gemeld bij patiënten die met talimogene laherparepvec werden behandeld. Patiënten die een herpesinfectie krijgen, moet worden aangeraden de normale hygiëne in acht te nemen om virusoverdracht te voorkomen.

Systemische herpesinfectie, waaronder ernstige gevallen, zijn gemeld bij met talimogene laherparepvec behandelde patiënten.

- Talimogene laherparepvec is gevoelig voor aciclovir.
- Weeg de risico's en voordelen van behandeling met talimogene laherparepvec tegen elkaar af alvorens aciclovir of andere antivirale middelen geïndiceerd voor de behandeling van herpesinfectie toe te dienen. Deze middelen kunnen de effectiviteit van talimogene laherparepvec beïnvloeden.
- Talimogene laherparepvec is **gecontra-indiceerd bij ernstig immuungecompromitteerde personen**. Ernstig immuungecompromitteerde patiënten (patiënten met ernstige aangeboren of verworven cellulair en/of humorale immuundeficiëntie) hebben mogelijk een verhoogd risico op een levensbedreigende systemische herpesinfectie en dienen niet met talimogene laherparepvec te worden behandeld.
- Weeg de risico's en voordelen van behandeling tegen elkaar af alvorens talimogene laherparepvec toe te dienen aan immuungecompromitteerde patiënten, bijv. patiënten met:
  - HIV/aids
  - leukemie, lymfoom
  - gewone variable immuundeficiëntie
  - patiënten die chronisch hoge doses steroïden of andere immunosuppressiva nodig hebben (bijv. chemotherapie)
- Zorgverleners die immuungecompromitteerd zijn, **mogen talimogene laherparepvec niet bereiden of toedienen**.
- Naaste contacten die immuungecompromitteerd zijn, mogen bij de patiënt het verband niet verwisselen en de injectieplaatsen niet reinigen.

## VOORKOMEN VAN ACCIDENTELE BLOOTSTELLING EN OVERDRACHT VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC AAN ZORGVERLENERS

Accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec kan overdracht van talimogene laherparepvec en herpesinfectie tot gevolg hebben. Het is belangrijk om de onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec te voorkomen.

- Draag tijdens het bereiden of toedienen van talimogene laherparepvec altijd een beschermend schort of een laboratoriumjas, een veiligheidsbril, mondkapje en handschoenen.
- Dek eventuele blootliggende wonden af voordat u talimogene laherparepvec hanteert.
- Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen.
- Vermijd direct contact, zonder handschoenen, met geïnjecteerde laesies en lichaamsvocht van behandelde patiënten.
- Er is melding gemaakt van prikaccidenten en spatten in de ogen of mond bij zorgverleners tijdens de bereiding en toediening van talimogene laherparepvec.
- In geval van accidentele blootstelling van de ogen of slijmvliezen dient minimaal 15 minuten met schoon water te worden gespoeld.
- In geval van blootstelling van beschadigde huid of een prikaccident moeten blootgestelde personen het advies krijgen om het aangedane gebied grondig te reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel.

## VOORKOMEN VAN ACCIDENTELE BLOOTSTELLING EN OVERDRACHT VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC AAN NAASTE CONTACTEN

Accidentele blootstelling aan talimogene laherparepvec kan overdracht van talimogene laherparepvec en herpesinfectie tot gevolg hebben. De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om accidentele blootstelling te vermijden en overdracht van talimogene laherparepvec aan naaste contacten (huisgenoten, verzorgers, sekspartners of iemand met wie de patiënt het bed deelt) van behandelde patiënten te voorkomen:

- Instructies voor zorgverleners voor het aanbrengen en verwisselen van verband:
  - Verzorgers moet worden aangeraden om beschermende handschoenen te dragen wanneer ze patiënten helpen bij het aanbrengen of verwisselen van occlusieve verbanden, en om de veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen van gebruikte verbanden en reinigingsmaterialen in acht te nemen.
  - Behandel alle plekken waar talimogene laherparepvec is gemorst, met een virusdodend middel en absorberende materialen.
  - Verwissel na toediening van talimogene laherparepvec uw handschoenen voor nieuwe. Breng daarna een occlusief verband op geïnjecteerde laesies aan.
  - Veeg de buitenkant van occlusief verband af met een alcoholdoekje. Adviseer patiënten om de injectieplaatsen indien mogelijk te allen tijde afgedekt te houden met lucht- en waterdicht verband.
  - Om het risico op virale transmissie te beperken dienen patiënten hun injectieplaatsen bedekt te houden voor minstens 8 dagen na de laatste behandeling of langer indien er vocht wordt afgescheiden op de injectieplaatsen. Adviseer patiënten om het verband aan te brengen volgens de instructies van de zorgverlener en om het verband te vervangen als het loslaat.
  - Geef uitgebreide instructies over het verwisselen van het verband aan patiënten en verzorgers van patiënten die mogelijk thuis het verband zullen verwisselen.
  - Adviseer patiënten om gebruikte verbanden en reinigingsmaterialen in een afgesloten plastic zak te stoppen en met het huishoudelijk afval weg te gooien.
- Patiënten moet worden aangeraden de normale hygiëne in acht te nemen om virusoverdracht aan naaste contacten te voorkomen.
- De behandelde patiënt moet het risico op blootstelling van naaste contacten aan bloed of lichaamsvocht tot een minimum beperken voor de duur van de behandeling met talimogene laherparepvec en **tot 30 dagen na de laatste toediening van talimogene laherparepvec**. De volgende activiteiten dienen te worden vermeden:
  - Geslachtsgemeenschap zonder latex condoom
  - Zoenen als een van beide open zweertjes heeft in de mond
  - Gemeenschappelijk gebruik van bestek, serviesgoed en drinkgerei
  - Gemeenschappelijk gebruik van injectienaalden, scheermessen en tandenborstels
- Naaste contacten moeten direct contact met geïnjecteerde laesies of lichaamsvocht van behandelde patiënten vermijden.

Als naaste contacten in aanraking komen met de injectieplaats of lichaamsvocht, moeten zij het advies krijgen om het aangedane gebied grondig te reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel. Als er klachten of verschijnselen van een herpesinfectie ontstaan, dienen zij contact op te nemen met hun zorgverlener.

### VERMOEDELIJKE HERPESLAESIES



Bij vermoedelijke herpeslaesies kan naar inzicht van de behandelende arts in het laboratorium een polymerasekettingreactietest (PCR-test) op DNA specifiek voor talimogene laherparepvec worden uitgevoerd.

Neem voor meer informatie over het testen op vermoedelijke herpeslaesies contact op met de lokale vertegenwoordiger van Amgen via 076 5732500.

### ZWANGERSCHAP EN LACTATIE

- Talimogene laherparepvec **mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap** tenzij het mogelijke voordeel voor de patiënt het mogelijke risico voor de ongeboren baby rechtvaardigt.
- **Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden aangeraden om een effectieve anticonceptiemethode toe te passen** om zwangerschap tijdens de behandeling met talimogene laherparepvec te voorkomen.
- Infecties met wild type HSV-1 bij de moeder zijn in verband gebracht met levensbedreigende of fatale verspreide herpesinfectie bij de foetus of neonat tijdens de zwangerschap of tijdens de geboorte. Informeer patiënten over de **mogelijke gevaren voor de foetus en/of neonat** als talimogene laherparepvec tijdens de zwangerschap wordt gebruikt of als de patiënt tijdens het gebruik van talimogenelaherparepvec zwanger wordt.

- **Zorgverleners die zwanger zijn mogen talimogene laherparepvec niet bereiden of toedienen.**
- **Naaste contacten die zwanger zijn mogen bij de patiënt het verband niet verwisselen en de injectieplaatsen niet reinigen.**
- Het is onbekend of talimogene laherparepvec wordt uitgescheiden in borstvoeding. De risico's en voordelen van de borstvoeding voor het kind en behandeling van de moeder moeten afgewogen worden alvorens talimogene laherparepvec toe te dienen aan lacterende vrouwen.

## **BELANGRIJKE BIJBEHORENDE EDUCATIEVE PATIËNTMATERIALEN**

Neem de volgende belangrijke veiligheidsinformatie **bij elke toediening** van talimogene laherparepvec door met uw patiënten:

- Bijsluiter: bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten die talimogene laherparepvec toegediend krijgen.
- Veiligheidsbrochure voor patiënten en naaste contacten: een korte samenvatting van de risico's van accidentele blootstelling en overdracht van talimogene laherparepvec, **risico voor patiënten met een verzwakt immuunsysteem**, maatregelen voor veilig gebruik en het voorkomen van accidentele blootstelling, en wat er moet worden gedaan als een nauw contact accidenteel aan talimogene laherparepvec is blootgesteld.
- Zorg dat patiënten bij de eerste toediening van talimogene laherparepvec de ingevulde **patiëntenwaarschuwingskaart** ontvangen. Patiënten moeten de instructie krijgen om de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij zich te dragen en deze bij een consult of ziekenhuisopname aan zorgverleners te laten zien.
- Noteer bij elke toediening het batchnummer op de patiëntenwaarschuwingskaart. Als de patiënt bij een van de volgende toedieningen van talimogene laherparepvec de waarschuwingskaart is verloren, gelieve dan een nieuwe te verstrekken.



**Geef aan iedere patiënt elke keer dat u talimogene laherparepvec toedient een bijsluiter en veiligheidsbrochure voor de patiënt, want de informatie kan in de loop van de tijd wijzigen.**

## **MELD VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN EN GEVALLEN VAN ZWANGERSCHAP BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB**

Talimogene laherparepvec is geclassificeerd als een geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

- Geliever ervoor te zorgen dat het batchnummer van elke toegediende injectie duidelijk wordt vastgelegd in het medisch dossier van de patiënt.
- Geef altijd het batchnummer uit het dossier van de patiënt door wanneer u vermoedelijke bijwerkingen of gevallen van zwangerschap meldt.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**U KUNT EXTRA MATERIAAL OPVRAGEN VIA [EDUCATIONALMATERIALS.NL@AMGEN.COM](mailto:EDUCATIONALMATERIALS.NL@AMGEN.COM).**

**HET MATERIAAL IS ONLINE BESCHIKBAAR OP [WWW.AMGEN.NL/PRODUCTS/RISICOMINIMALISATIEMATERIALEN/IMLYGIC](http://WWW.AMGEN.NL/PRODUCTS/RISICOMINIMALISATIEMATERIALEN/IMLYGIC).**



**AANVULLENDE INFORMATIE BETREFFENDE TALIMOGENE LAHERPAREPVEC IS BESCHIKBAAR IN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SmPC) EN BIJSLUITER OP [WWW.GENEESMIDDELENINFORMATIEBANK.NL](http://WWW.GENEESMIDDELENINFORMATIEBANK.NL).**

**ALS U VRAGEN HEEFT OF MEER INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN TALIMOGENE LAHERPAREPVEC WENST, KUNT U CONTACT OPNEMEN MET AMGEN MEDICAL INFORMATION VIA EMAIL [MEDINFONL@AMGEN.COM](mailto:MEDINFONL@AMGEN.COM) OF TELEFOON OP 076 573 2500.**