

Bijlage

Biologische geneesmiddelen



EDITIE
2018

Colofon

Geen enkel onderdeel van deze brochure, noch de gehele uitgave mag op welke wijze dan ook worden verveelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van de CCUVN.

Oplage

1.000, januari 2018, © CCUVN

Tekst

CCUVN, Woerden

Vormgeving en productie

Grafisch Ontwerp en Productiebureau The Happy Horseman BV, Rotterdam

Prijs brochure

Leden € 1,25

Niet-leden € 1,50

Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland

Houttuinlaan 4b

3447 GM Woerden

0348 - 42 07 80 (op werkdagen van 10.00 tot 14.30 uur)

info@crohn-colitis.nl

www.crohn-colitis.nl

Volg ons op

Facebook www.facebook.com/CCUVN en www.facebook.com/sbsdarmfalen

Twitter [@CCUVN](https://twitter.com/CCUVN), [@ccuvnshortbowel](https://twitter.com/ccuvnshortbowel)

Instagram www.instagram.com/ccuvnwoerden



Inleiding

Bij u is de diagnose ziekte van Crohn of colitis ulcerosa vastgesteld. Uw behandelend arts heeft in overleg met u ontstekingsremmende medicijnen voorgeschreven. In brochure 14 kunt u informatie lezen over de behandeling van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa met medicijnen in het algemeen en hoe uw medicijnen moet gebruiken. Daarnaast biedt het o.a. handige informatie voor het gesprek met uw zorgverlener.

Deze brochure biedt u informatie over medicijnen die behoren bij de groep **Biologische geneesmiddelen** en is een bijlage van de medicijnbrochure 14.

In deze bijlage wordt alleen deze specifieke groep medicatie benoemd. Voor andere medicatie zoals Mesalazinepreparaten, Immunosuppressiva en Corticosteroiden verwijzen wij u naar de andere bijlagen bij de medicijnbrochure 14.

Mocht u na het lezen van deze informatie vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland. Het adres vindt u voorin deze bijlage.

Biologische geneesmiddelen

(Medicatie die gemaakt wordt in biologische systemen, in plaats van in chemische fabrieken)

Stofnaam	Merknaam
Adalimumab	Humira® In 2018 komen er biosimilars met de stofnaam adalimumab op de markt. De laatste informatie hierover vindt u op onze website.
Golumimab	Simponi®
Infliximab	Remicade® Flexabi-biosimilar Inflecta-biosimilar Remsima-biosimilar
Ustekinumab	Stelara®
Vedolizumab	Entyvio®

Biologische geneesmiddelen zijn sinds de jaren tachtig onderdeel van de medische behandeling van chronische darmziektes, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Inmiddels is het patent van infliximab verlopen en wordt dit middel nagemaakt door andere fabrikanten. Dit middel wordt een biosimilar genoemd. Vóór die tijd waren er over het algemeen alleen chemische geneesmiddelen. Biologische geneesmiddelen zijn middelen waarmee ziektes en aandoeningen behandeld kunnen worden, doordat biologische middelen heel specifiek bepaalde ziekmakende processen kunnen blokkeren.

Biologische geneesmiddelen bestaan vaak uit eiwitten, zoals antilichamen, hormonen, cytokines (boodschappers-tofjes) -of fragmenten hiervan. Het genetisch materiaal dat nodig is voor de productie van het juiste eiwit, wordt via geavanceerde biotechnische technieken en onder gecontroleerde omstandigheden gekweekt, bijvoorbeeld in gemanipuleerde celkweken. De productie van biologische middelen is een stuk ingewikkelder dan de productie van chemische geneesmiddelen. Voor de productie van biologische geneesmiddelen zijn vier stappen nodig:

- Vermenigvuldigen van celkweken
- Productie van het gewenste eiwit
- Oogst, zuivering en eventueel nabeb-

handeling van de geproduceerde stoffen

- d. Vergelijking van het product met de 'zuivere' medicijnstandaard.

Bepaalde biologische medicijnen kunnen het ontstekingsproces van de (darm)cellen beïnvloeden, waardoor ze de ontsteking snel, en vaak krachtig, onderdrukken.

Het bekendste voorbeeld is anti-TNF therapie. Dit is een therapie waarbij eiwitten of van eiwit afgeleide producten worden gebruikt om TNF weg te vangen. TNF staat voor Tumor Necrosis Factor, wat overigens niets met kanker te maken heeft, want ook wanneer u in uw vinger snijdt is dit stofje aanwezig. TNF is een belangrijke stof in het aanjagen van ontstekingen en het wegvangen daarvan leidt daarom vaak tot het dempen van ontsteking. Het is een soort boodschapperstof tussen witte ontstekingscellen, de cellen die de afweerreactie aansturen. Door de boodschapperstoffen te blokkeren of te veranderen met deze biologische medicijnen wordt de ontstekingsreactie beïnvloed (geremd).

Biologische medicijnen worden bij IBD voornamelijk gegeven wanneer andere medicijnen niet (meer) helpen. Bij ernstige of moeilijk behandelbare ziekte besluit de arts soms vroeg na de diagnosestelling te starten met een biological.

Wat zijn biosimilars?

Remsima[®], Inflectra[®] en Flixabi[®] zijn sterk gelijkende ('zo goed als identieke') versies van de originele biological Remicade[®], ook wel bekend onder de generieke stofnaam infliximab. Deze middelen worden volgens dezelfde kwaliteitsnormen vervaardigd en zijn veilig en effectief bevonden door het Europees Medicijn Agentschap. Ze zijn momenteel goedkoper dan de originele biological.

Kan mijn arts mij zomaar overzetten op een biosimilar?

Dit moet altijd in samenspraak gaan. Uw arts moet u vertellen wat u kunt verwachten en wat u moet doen als u denkt dat het medicijn anders werkt dan het origineel. In Nederland is het bij een correcte uitvoering gebruikelijk alleen over te schakelen naar een biosimilar na een zogenaamd informed consent, waarbij uw arts u uitlegt waarom veranderen gewenst is en u ermee instemt te switchen. Het moet dan ook duidelijk zijn welk vervangend merk u krijgt. Aanvullend wordt aan geraden dat de arts bijhoudt wat het effect en de eventuele bijwerkingen zijn van zo'n switch.

Switchen hoort dus een gezamenlijk besluit te zijn van uw arts met u. Als u niet wilt overstappen vanwege voor u goede redenen, dan behoort u niet gedwongen te worden te switchen.

Kan de biosimilar anders zijn dan de originele biological?

Tijdens het productieproces kunnen minieme variaties ontstaan en daarom wordt er altijd gecheckt of het geneesmiddel voldoet aan de productie-eisen. Bij biologische geneesmiddelen zijn er altijd variaties tussen de verschillende batches die gemaakt worden, ook binnen één merk. Dit geldt voor originele biologicals en voor biosimilars.

Als de biosimilar niet goed werkt, kan ik dan weer terug naar het origineel?

Uit onderzoek blijkt dat beide middelen net zo goed werken. Toch is in 15 procent van de gevallen sprake van een zogenaamd nocebo-effect. Nocebo wil zeggen dat de biosimilar eigenlijk dezelfde werking zou moeten hebben als de originele biological, maar dat de patiënt geen goede werking meer merkt. Voor artsen is dit onverklaarbaar, net als het placeboeffect, waarbij het omgekeerde gebeurt. Iemand denkt een bepaald geneesmiddel te krijgen, terwijl het een niet-werkzame stof is, en toch treedt er een gunstig effect op.

Zo nodig kunt u weer terug naar uw originele middel, meestal met dezelfde gunstige werkzaamheid als voorheen. Voor het laatste nieuws kijkt u op onze website, de Crohniek of neemt u contact op met ons bureau.

Adalimumab (Humira®)

Werking

Adalimumab is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassen patiënten die nog niet reageerden ondanks een volledige en adequate behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressiva; of die intolerant zijn of een medische contra-indicatie voor dergelijke therapieën hebben.

Adalimumab is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa bij volwassen patiënten die onvoldoende reageerden op een conventionele therapie met inbegrip van corticosteroïden en 6-mercaptopurine (6-MP) of azathioprine (AZA) heeft gehad, of die intolerant zijn of een medische contra-indicatie hebben voor dergelijke therapieën.

Adalimumab is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige actieve ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar die een onvoldoende respons op conventionele therapie met inbegrip van primaire voedingstherapie, een corticosteroïd en een immunomodulator hebben gehad, of die intolerant zijn of contra-indicaties hebben voor dergelijke therapieën.

Dosering

Adalimumab spuit u zelf onder de huid in, met behulp van een injectiepen of -spuitje. De aanbevolen inductiedosering bij de ziekte van Crohn is 80 mg in week 0, daarna 40 mg in week 2. Als er een snellere respons op de medicatie nodig is, kan het schema 160 mg in week 0, 80 mg in week 2 worden gebruikt. De aanbevolen inductie-dosering voor colitis ulcerosa is 160 mg in week 0 en 80 mg in week 2. Als onderhoudsbehandeling voor Crohn en colitis ulcerosa krijgt u 40 mg elke twee weken. Als dit onvoldoende werkt, wordt er overgestapt op 40 mg per week.

Bijwerkingen

Het grootste probleem bij het toedienen van adalimumab is dat de prikplekken erg pijnlijk kunnen zijn, soms ook met heftige huidreacties. Patiënten besluiten daarom soms om een injectiespuit te gebruiken in plaats van de prikpen. Omdat adalimumab de afweer van het lichaam onderdrukt kunt u vaker dan normaal last krijgen van infecties, zoals een luchtweginfectie of een blaasontsteking. Krijgt u last van koorts of een infectie, raadpleeg dan uw arts. Oogklachten zoals irritatie en infecties komen voor. Wanneer uw zicht vermindert, is het belangrijk uw arts hierover te informeren.

Bijzonderheden

Voordat de behandeling start, laat uw arts u eerst testen op tuberculose, en meestal op leverontsteking (hepatitis B of C) en eventueel HIV. De bacterie die tuberculose veroorzaakt kan bij sommige mensen aanwezig zijn zonder dat het verschijnselen veroorzaakt. Wanneer het afweersysteem onderdrukt wordt door adalimumab kan de bacterie wel tuberculose gaan veroorzaken. Daarom worden vooraf aan de behandeling een borstkasfoto gemaakt, een huidreactie en een bloedtest gedaan om (stille) tuberculose te ontdekken. Indien dat zo is dan zal de longarts eerst een behandeling tegen tuberculose starten voor adalimumab gegeven kan worden.

Jaarlijkse vaccinatie tegen griep wordt aanbevolen.

Zwangerschap

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet veel bekend. Daarom kan het middel mogelijk schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Bij gebruik van adalimumab is daarom een afweging tussen het belangrijke voordeel van het voorkomen van een opvlaming en het mogelijke risico van het middel noodzakelijk. Overleg altijd met uw arts over het gebruik van adalimumab wanneer u zwanger wilt worden of zelfs als u dat al bent.

Sommige artsen bevelen aan de laatste drie maanden van de zwangerschap adalimumab – tijdelijk – te staken.

Borstvoeding

Er is nog weinig onderzoek gedaan naar het gebruik van adalimumab en borstvoeding. Overleg altijd met uw arts over het gebruik van adalimumab voordat u borstvoeding wilt gaan geven.

Golimumab (Simponi®)

Golimumab is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve **colitis ulcerosa** bij volwassen patiënten die onvoldoende reageerden op een conventionele therapie met inbegrip van corticosteroïden en 6-mercaptopurine (6-MP) of azathioprine (AZA), of die intolerant zijn of een medische contra-indicatie hebben voor dergelijke therapieën.

Werking

Golimumab is een menselijk antilichaam dat specifiek is gericht op het blokkeren van TNF-alpha (TNF- α). TNF- α speelt een centrale rol in het aansturen en in stand houden van ontstekingsacties. De werkzame stof is een monoklonaal antilichaam. Dat is een antilichaam dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur (een antigeen) in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. Golimumab hecht zich aan TNF- α . Door TNF- α te blokkeren, verminderen de ontsteking en andere symptomen van de ziekte.

Dosering

Golimumab wordt eenmaal per 4 weken toegediend met een auto-injectiepen: de SmartJect. Nadat u van de verpleegkundige heeft geleerd hoe een injectie met de SmartJect werkt, kunt u

het geneesmiddel zelf injecteren.

De dosering van golimumab is 50 of 100 mg, afhankelijk van uw gewicht.

- Patienten met een lichaamsgewicht < 80 kg krijgen een startdosering van 200 mg om toe te dienen, gevolgd door 100 mg op week 2, vervolgens 50 mg iedere 4 weken.
- Patienten met een lichaamsgewicht ≥ 80 kg krijgen een startdosering van 200 mg om toe te dienen, gevolgd door 100 mg op week 2, vervolgens 100 mg iedere 4 weken.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen zijn: infectie van de bovenste luchtwegen door een virus, keelontsteking, slijmvliesontsteking van het strottenhoofd en neusverkoudheid. Voor overige bijwerkingen verwijzen wij u naar de bijsluitertekst.

Het geneesmiddel is sinds 2014 op de markt. U ontvangt bij uw behandeling een toelichting. Deze toelichting dient u goed te lezen en eventuele bijwerkingen direct te melden aan uw arts en/of het Lareb.

Bijzonderheden

Voordat de behandeling start, laat uw arts u eerst testen op tuberculose, en meestal op leverontsteking (hepatitis B of C) en eventueel HIV. De bacterie die tuberculose veroorzaakt kan bij sommige mensen aanwezig zijn zonder dat

het verschijnselen veroorzaakt. Wanneer het afweersysteem onderdrukt wordt door infliximab kan de bacterie wel tuberculose gaan veroorzaken. Daarom worden een borstkasfoto, een huidreactie en een bloedtest gemaakt/gedaan, om (stille) tuberculose te ontdekken. Indien dat zo is dan zal de longarts eerst een behandeling tegen tuberculose starten voor golimumab gegeven kan worden.

Jaarlijkse vaccinatie tegen griep wordt aanbevolen.

Het wordt afgeraden golimumab gelijktijdig te gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen anakinra of abatacept bevatten.

Vertel uw specialist of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden.

Bepaalde (levende) vaccinaties dient u niet te krijgen als u golimumab gebruikt.

Golimumab moet in de koelkast bewaard worden bij een temperatuur tussen de 2°C en 8°C. Leg het product niet tegen het koelelement in verband met mogelijke bevriezing. U ontvangt van de apotheek een coolerbag om golimumab in mee te nemen wanneer u gaat reizen.

Zwangerschap

Raadpleeg uw specialist voordat u golimumab gaat gebruiken als:

- U zwanger bent of tijdens de behandeling met golimumab zwanger wilt worden. De uitwerking van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen is onbekend. Het gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen wordt niet aangeraden. Tijdens de behandeling met golimumab moet u voorkomen dat u zwanger wordt en daarom moet u tijdens uw behandeling en tot minimaal 6 maanden na uw laatste golimumab-injectie een effectieve anticonceptiemethode gebruiken.

Borstvoeding

Raadpleeg uw specialist voordat u golimumab gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. U mag pas minimaal 6 maanden na uw laatste behandeling met golimumab beginnen met het geven van borstvoeding. Als u golimumab zult gaan gebruiken, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Infliximab

(Remicade[®], Biosimilars: Flexabi, Inflectra en Remsima)

Werking

Infliximab blokkeert TNF- α . Hierdoor vermindert de ontsteking in de darm maar ook het afweersysteem wordt onderdrukt. De arts schrijft infliximab in het algemeen voor bij patiënten met ernstige, actieve ziekte van Crohn die niet reageren op een volledige en adequate behandeling met corticosteroiden en/of immunosuppressiva of die intolerant zijn en bij de behandeling van fistels. Bij patiënten met een ernstige, actieve colitis ulcerosa, die onvoldoende reageren op een conventionele therapie met inbegrip van corticosteroiden en 6-mercaptopurine of azathioprine wordt eveneens het geneesmiddel ingezet. Voor kinderen gelden andere regels.

Dosering

Infliximab wordt per infuus in het ziekenhuis gegeven. Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar krijgen 5 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosering wordt in twee uur (tegenwoordig soms ook in één uur) per infuus toegediend. Na het infuus wordt soms aangeraden 1 à 2 uur in het ziekenhuis te blijven vanwege eventuele reacties op het infuus.

Na twee en na zes weken krijgt u een

nieuwe dosering. Vervolgens krijgt u om de ongeveer acht weken de dosering toegediend. Indien u na twee behandelingen of drie weken in geval van Crohn met fistels, geen verbetering merkt, is deze behandeling niet geschikt voor u.

Wanneer bij mensen met Crohn 5 mg per kg lichaamsgewicht onvoldoende werkt, kan de dosering verhoogd worden naar 10 mg per kg lichaamsgewicht, of elke 6 weken worden gegeven.

Bijwerkingen

Het is mogelijk dat u een infuusreactie krijgt. Deze reacties worden in twee types ingedeeld, reacties die snel en heftig zijn en erg op heftige allergische reacties lijken en reacties die minder heftig verlopen zoals huiduitslag of een klemmend gevoel op de borst. Het eerste type reactie betekent dat u het medicijn niet meer kunt krijgen, het tweede type betekent veelal dat het infuus trager gezet wordt zodat het medicijn langzamer inloopt. Vaak krijgt u dan ook extra geneesmiddelen om een type twee reactie te onderdrukken. De overgevoeligheidsreacties kunnen tijdens het toedienen van het infuus en daarna optreden. In de meeste gevallen treden deze infuusreacties dan ook op bij een herbehandeling, maar ze kunnen ook optreden bij het eerste infuus.

Wanneer u een overgevoeligheidsreactie

krijgt dient u onmiddellijk uw arts/verpleegkundige te waarschuwen. De klachten die hierbij horen zijn spierpijn, gewrichtspijn, rugpijn, koorts, huiduitslag, jeuk, galbulten, heesheid, droge keel, hoofdpijn en zwelling van het gezicht, lippen of handen duizeligheid, vermoeidheid, piepend ademhalen of kortademigheid.

Omdat infliximab de afweer van het lichaam onderdrukt kunt u vaker last krijgen van infecties zoals een luchtweginfectie of blaasontsteking. Krijgt u last van koorts of een infectie, raadpleeg dan uw arts.

Oogklachten zoals irritatie of infecties komen voor. Wanneer uw zicht vermindert, is het belangrijk uw arts hierover te informeren. Hebt u een hoge bloeddruk, dan zal de arts deze regelmatig willen controleren. Infliximab kan namelijk uw bloeddruk verhogen.

Bijzonderheden

Voordat de behandeling start, laat uw arts u eerst testen op tuberculose, en meestal op leverontsteking (hepatitis B of C) en eventueel HIV. De bacterie die tuberculose veroorzaakt kan bij sommige mensen aanwezig zijn zonder dat het verschijnselen veroorzaakt. Wanneer het afweersysteem onderdrukt wordt door infliximab kan de bacterie wel tuberculose gaan veroorzaken. Daarom worden een borstkasfoto, een

huidreactie en een bloedtest gedaan om (stille) tuberculose te ontdekken. Indien dat zo is dan zal de longarts eerst een behandeling tegen tuberculose starten voor infliximab gegeven kan worden.

Jaarlijkse vaccinatie tegen griep wordt aanbevolen.

Zwangerschap

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet veel bekend. Daarom kan het middel mogelijk schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Bij gebruik van infliximab is daarom een afweging tussen het belangrijke voordeel van het voorkomen van een opvlamming en het mogelijke risico van het middel noodzakelijk. Overleg altijd met uw arts over het gebruik van infliximab wanneer u zwanger wilt worden of zelfs als u dat al bent.

Sommige artsen bevelen aan de laatste drie maanden van de zwangerschap infliximab te staken.

Voor meer informatie raadpleeg de brochure Kinderwens en zwangerschap bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

Borstvoeding

Er is nog weinig onderzoek gedaan naar het gebruik van infliximab en borstvoeding. Overleg altijd met uw arts over het gebruik van infliximab voordat u borstvoeding wilt gaan geven.

Ustekinumab

(Stelara®)

Ustekinumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende of niet meer reageren op ofwel conventionele therapie ofwel een Anti-TNF-remmer of niet langer werkzaam zijn of door de patiënt niet worden verdragen.

Het geneesmiddel wordt sinds eind 2017 voorgeschreven.

Werking

Ustekinumab is een geheel humaan monoklonaal antilichaam tegen interleukine (IL)-12/23, geproduceerd in een muizen-myeloomcellijn met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Dosering

Ustekinumab wordt als begin dosering gegeven via het infuus met een eenmalige toediening afhankelijk van het lichaamsgewicht. Bij een lichaamsgewicht < 55 kg; 260 mg, bij een lichaamsgewicht van > 55-85 kg; 520 mg. De inlooptijd is minimaal 1 uur. Na 8 weken wordt de behandeling voortgezet met een subcutane (onderhuidse) toediening van 90 mg. Daarna gevolgd door 90 mg elke 12 weken. Bij onvoldoende klinische respons 8 weken na de eerste subcutane dosis

kan op dat tijdstip een tweede dosis worden gegeven (i.p.v. na 12 weken). Bij verdwijnen van de respons bij toediening elke 12 weken kan de doseringsfrequentie worden verhoogd naar elke 8 weken. Indien geen klinische respons optreedt na 16 weken óf 16 weken na overschakelen op de 8-weekelijkse dosis; overwegen de behandeling te staken.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen zijn: Roodheid van de huid op de injectieplaats. Infectie van de bovenste luchtwegen, duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn, misselijkheid of jeuk.

Voor de overige bijwerkingen verwijzen wij u naar de bijsluitertekst. Uw arts of verpleegkundige zal u ook van de juiste informatie voorzien. Eventuele bijwerkingen direct melden aan uw arts en/of het Lareb.

Bijzonderheden

Tijdens de behandeling met ustekinumab geen levende vaccins toedienen. Voor vaccinatie met levende virussen of bacteriën moet de behandeling 15 weken zijn onderbroken. Na vaccinatie kan de therapie op zijn vroegst na 2 weken worden hervat.

Ustekinumab kan mogelijk het infectierisico vergroten en latente infecties (re)activeren. Wees voorzichtig bij een chronische infectie, bij telkens terugkerende infecties en bij ouderen (>65 jaar). Controle tijdens en na de behandeling op verschijnselen van tuberculose wordt aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Heeft u een kinderwens, bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat de behandeling met ustekinumab wordt gestart.

De effecten van ustekinumab bij zwangerschap en borstvoeding zijn nog onvoldoende bekend. Het gebruik van dit geneesmiddel of het geven van borstvoeding wordt ontraden tijdens de behandeling en tot 15 weken erna. Samen met uw arts beslist u wat in geval van zwangerschapswens, zwangerschap en borstvoeding de beste behandeling is voor uzelf en voor de baby.

Vedolizumab

(Entyvio®)

Vedolizumab is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn en colitis ulcerosa van volwassen patienten wanneer conventionele therapie of Anti-TNF-a niet of niet langer werkzaam zijn of door de patient niet worden verdragen.

Het geneesmiddel is door de Europese Commissie op 22 mei 2014 geregistreerd.

Werking

Vedolizumab is een darmselectieve ontstekingsremmende biological en werkt anders dan anti-TNF therapie.

Bij IBD gaan witte bloedcellen (lymfocyten) massaal van het bloed naar de darm om daar ontsteking te triggeren en te onderhouden. Het stofje $\alpha 4\beta 7$ -integrine op de lymfocyt speelt een rol bij het transport (migratie) van deze lymfocyten door de wand van het bloedvat naar het darmweefsel. Vedolizumab bindt zich aan $\alpha 4\beta 7$ -integrine en blokkeert hiermee de migratie van lymfocyten naar het darmweefsel en remt daarmee selectief de ontsteking in de darm.

Dosering

Vedolizumab wordt eenmaal per 8

weken toegediend per infuus. De aanbevolen dosering is 300 mg. De startdosis van vedolizumab is een infuus met 300 mg op week 0,2, en 6. Daarna wordt het infuus eenmaal per 8 weken toegediend. Bij de ziekte van Crohn kan uw arts bepalen dat op week 10 een extra dosis nodig is. Ook kan op advies van uw arts de dosis verhoogd worden van 1 keer in de 8 weken naar 1 keer in de 6 weken.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen zijn: verkoudheid, gewrichtspijn en hoofdpijn. Voor overige bijwerkingen verwijzen wij u naar de bijsluitertekst. U ontvangt bij uw behandeling een toelichting. Deze toelichting dient u goed te lezen en eventuele bijwerkingen direct te melden aan uw arts en/of het Lareb.

Bijzonderheden

Gebruikt u naast Vedolizumab nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Over het gelijktijdig gebruik van Vedolizumab en andere biologische middelen

zijn geen gegevens bekend. Dit wordt daarom niet aanbevolen.

Als u eerder natalizumab (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om multiple sclerose te behandelen) of rituximab (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van kanker en reumatoïde artritis te behandelen) heeft gebruikt, vertel dat dan aan uw arts. Die zal beslissen of u Vedolizumab toegediend kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Heeft u een kinderwens, bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat de behandeling met Vedolizumab wordt gestart.

De effecten van Vedolizumab bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. U en uw arts beslissen dat het voordeel voor u duidelijk opweegt tegen het mogelijke risico voor uzelf en uw baby.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt geven. In de brochure Kinderwens en zwangerschap bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa leest u meer informatie over dit onderwerp.

Op reis naar het buitenland met een biologisch medicijn

Als u een verre reis wilt maken is het belangrijk om uit te zoeken welke ziektes er in het bestemmingsland voorkomen en in de gebieden die u tijdens uw

reis passeert. In bepaalde landen loopt u het risico ziektes zoals tuberculose, malaria, gele koorts of difterie op te lopen. Om deze aandoeningen te voorkomen is het wenselijk en soms noodzakelijk om een vaccinatie te krijgen. Omdat deze vaccinaties niet direct werkzaam zijn, is het verstandig om minstens zes weken voor vertrek hier naar te informeren bij een Travel Clinic. Laat u zich door de huisarts verwijzen naar deze klinieken zeker als u een biologisch gebruikt. Lees ook Brochure 10 'Vakantie en de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa'. Deze brochure is te bestellen of te downloaden via <http://www.crohn-colitis.nl/vereniging/publicaties/folders/downloaden>.

MELDPUNT

Komt u er niet uit met uw behandelaar, ontvangt u uw medicatie niet of zijn er andere problemen?

Meld dit via onze website bij het Meldpunt Medicatieproblemen www.crohn-colitis.nl

Vragen en meer informatie

U kunt bij de CCUVN in Woerden terecht met vragen over de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, short bowel of over activiteiten en publicaties van de vereniging. Wij zijn op werkdagen bereikbaar van 10.00 tot 14.30 uur.



Houttuinlaan 4b
3447 GM WOERDEN
Telefoon [0348 - 42 07 80](tel:0348-420780)
E-mail info@crohn-colitis.nl
Internet www.crohn-colitis.nl

Volg ons op

Facebook www.facebook.com/CCUVN en www.facebook.com/sbsdarmfalen

Twitter [@CCUVN](https://twitter.com/CCUVN), [@ccuvnshortbowel](https://twitter.com/ccuvnshortbowel)

Instagram www.instagram.com/ccuvnwoerden

