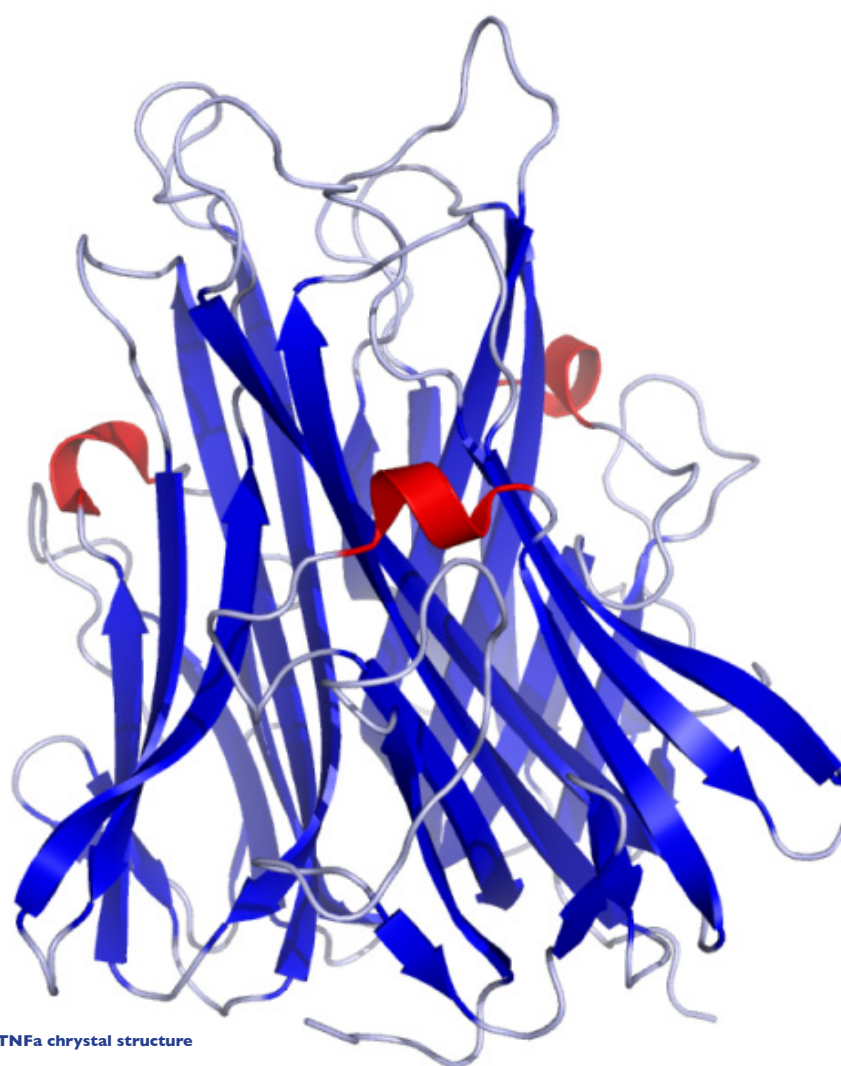


Biologische medicatie bij reuma

Richtlijnen voor patiënten

(versie 09/2017)



TNFα crystal structure

In samenwerking met:



Belgian Royal Society
for Rheumatology



WERKGROEP REUMAVERPLEEGKUNDIGEN NVKV

Met dank aan:



fonds voor wetenschappelijk reumaonderzoek



Inleiding

In het najaar van 2012 lanceerde ReumaNet voor het eerst een informatiedossier over anti-TNF & andere biologische medicatie bij de behandeling van reumatische aandoeningen. Dit dossier, dat gratis kan gedownload worden via de website van ReumaNet en regelmatig wordt bijgewerkt, heeft als doel een antwoord te geven op heel wat prangende vragen die leven bij patiënten, zoals: wat is dat precies, biologische medicatie? Kom ik hiervoor in aanmerking? Welke verschillende biologische medicijnen zijn er op de Belgische markt? Wat zijn biosimilars? Wat met de veiligheid van deze geneesmiddelen? Hoe wordt het effect van een behandeling geëvalueerd? Wat zijn de ervaringen van andere patiënten?

Dit dossier is geen medische handleiding, maar wel een beknopte introductie voor en door patiënten. In verschillende getuigenissen kunnen patiënten lezen hoe anderen een behandeling met biologische medicatie ervaren. Verder bevat het vele verwijzingen naar extra informatie, die interessant kunnen zijn voor de patiënt.

De brochure die voor u ligt, is een praktische aanvulling hierop en gaat meer in op vragen rond het eigenlijke gebruik van deze medicatie. Als basis voor dit document werden de Nederlandse richtlijnen gebruikt die in 2011 werden opgesteld door de NVR (Nederlandse Vereniging voor Reumatologie). Ze werden in 2013 aangepast aan de Belgische situatie en geactualiseerd. In samenwerking met de KBVR (Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie) werden reumatologen gevraagd om de oorspronkelijke teksten na te lezen en aan te vullen waar nodig. In het najaar 2017 werd de brochure geactualiseerd, waarbij ook delen van de tekst van de brochure 'hoe en wat over biologische medicijnen' van het Nederlandse Reumafonds werden ingevoegd.

We willen de NVR en het Reumafonds hartelijk danken voor de toestemming om hun oorspronkelijk document als basis te gebruiken. Dank ook aan de leden van het Wetenschappelijk Advies Comité van ReumaNet: Dr. Philippe Carron, Prof. Dr. Ellen De Langhe, Prof. Dr. Peggy Jacques, Prof. Dr. Rik Lories, Dr. Kristof Thevissen en Prof. Dr. Patrick Verschueren voor het nalezen en aanvullen van de tekst. En uiteraard ook hartelijk dank aan Karlien Claes, reumaverpleegkundige, en aan de patiënten die de tekst aan hun kritisch oog lieten passeren!

Heeft u opmerkingen, vragen of aanvullingen?
Laat het dan weten op info@reumanet.be

Voorafgaande opmerkingen:

- wanneer naar de reumatoloog of verpleegkundige wordt verwezen, wordt gemakshalve steeds 'hij' gebruikt. Het spreekt voor zich dat deze zorgverleners ook vrouwen kunnen zijn.
- biologische medicatie wordt ook wel 'biological' of 'biologic' genoemd. Hier gebruiken we de termen door elkaar. Biosimilaire geneesmiddelen zijn ook biologische medicatie. In deze brochure gebruiken we hiervoor 'biosimilars' of 'biosims'.

Het volledige dossier en deze brochure kunnen gratis gedownload worden op www.reumanet.be

Inhoud

Inleiding	2
1 Biologicals en biosimilars: een bijzondere soort medicatie.....	4
2 Wat doet uw reumatoloog vooraf?.....	7
3 Wat kunt u doen om een biological goed te laten werken?.....	7
4 Wie kan u de biological voorschrijven?.....	8
5 Wat als u een infectie krijgt terwijl u een biological gebruikt?	9
6 Wat als u een allergische reactie krijgt terwijl u een biological gebruikt?	9
7 Wat als u hart- en vaatziekten hebt?	10
8 Wat als u zwanger wil worden?	10
9 Hebt u een grotere kans op kanker als u een biological gebruikt?	11
10 Kunt u een biological gebruiken als u wordt geopereerd?.....	11
11 Kunt u vaccinaties krijgen als u een biological gebruikt?	12
12 Wat als u (voor lange tijd) naar het buitenland reist?	13
13 Hoe gaat de nabehandeling?.....	14
14 Wat met de kosten?.....	15

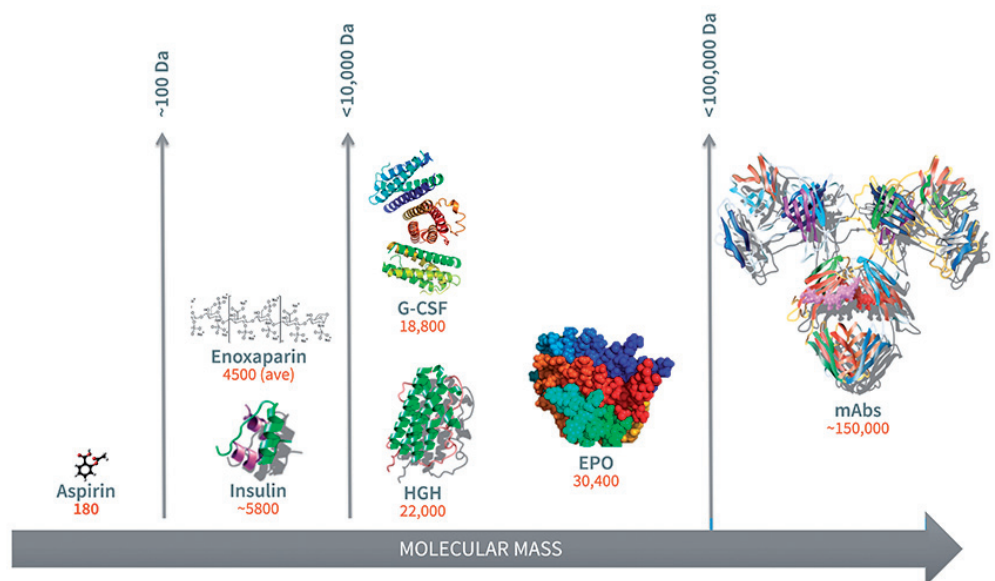


I. Biologicals en biosimilars: een bijzondere soort medicatie

De meeste reumatische ontstekingsziekten zijn auto-immuunziekten. Dat betekent dat bij deze aandoeningen het immuunsysteem zich richt tegen eigen weefsels. Hierbij worden bepaalde immuuncellen geactiveerd en worden heel wat eiwitten aangemaakt die uiteindelijk leiden tot ontstekingen van gewrichten.

Biologicals zijn geneesmiddelen die stoffen uit uw immuunsysteem rechtstreeks beïnvloeden. Bij gezonde mensen maakt het immuunsysteem zelf de goede hoeveelheid stoffen aan om zich te verdedigen tegen ziekten. Bij mensen met een chronische ontstekingsziekte is de balans in aanmaak van goede en slechte immuunstoffen verstoord. Chronische ontstekingsziekten zijn bijvoorbeeld reumatoïde artritis, psoriasis artritis of de ziekte van Crohn. Biologische medicatie kan die verstoorde balans tussen de immuunstoffen herstellen.

Biologische medicijnen richten zich op de specifieke cellen en eiwitten die verantwoordelijk zijn voor die chronische ontstekingsprocessen (de T- en B cellen of eiwitten als tumor necrosis factor (TNF) en interleukines). Ze remmen de werking van teveel aanwezige of te hard werkende cellen en eiwitten.



Moleculaire massa van chemische geneesmiddelen (vb. Asperine) in vergelijking met die van Biologicals (anti-TNF = mAbs)

(HGH: groeihormoon - EPO: Erythropoiesis-stimulating agent - mAbs: monoclonal Antibodies)

(Bron: Amgen Biologics)

Biologicals zijn eiwitten, gemaakt via biotechnologie. De werkzame stof is gemaakt door levende cellen, daarom heten ze biologische medicijnen. Het gaat om grote complexe moleculen die gevoelig zijn voor afbraak in het maag-darmkanaal. Daarom krijgt u biologische medicatie niet in pilvorm, maar wordt het middel via een infuus of een injectie toegediend.

Meer informatie over hoe biologicals worden aangemaakt en hoe ze werken, kan u lezen in het ReumaNet-dossier: "Biologische medicatie bij reuma" via onze website: <http://www.reumanet.be>

Biologicals worden al sinds het eind van de jaren '90 gebruikt. Dat maakt dat voor een aantal van hen het patent verlopen is en de fabrikant het alleenrecht voor de markt heeft verloren. Daarom

mogen andere farmaceutische bedrijven de biologische medicijnen nu ook produceren. Het originele medicijn noemen we een originator en het nagemaakte medicijn noemen we een biosimilar. Biosimilars zijn meestal goedkoper dan hun origineel product, maar het aandeel voor patiënten in de kostprijs in België is, via de tussenkomst van de ziekteverzekering, altijd hetzelfde.

De kwaliteit, de veiligheid en werkzaamheid van biosimilars zijn hetzelfde als die van de originators. Een biosimilar mag pas op de markt komen als ze een gelijkwaardige effect hebben kunnen aantonen in vergelijking met het originele medicijn. Dit wordt eerst getest in laboratoria en daarna op mensen. De aanmaak van deze medicijnen is ingewikkeld omdat ze grotendeels uit eiwitten, dus levende organismen, bestaan die worden geproduceerd in bioreactoren. Omwille van dit bijzondere productieproces zijn ze nooit helemaal gelijk aan elkaar.

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA), een samenwerkingsverband tussen wetenschappelijke medische instellingen uit de lidstaten van de Europese Unie, houdt goed in de gaten dat een biosimilar net zo goed werkt als het origineel. Als er goedkeuring is gegeven door EMA, kan u er vanuit gaan dat het medicijn veilig en effectief is.

In deze brochure leest u hoe u biologische medicijnen veilig kunt gebruiken. Deze informatie is algemeen. Uw situatie kan anders zijn. Daarom kan uw reumatoloog iets anders adviseren dan wat in deze brochure staat. Wilt u iets bijzonders weten over uw ziekte of over uw situatie? Vraag het dan aan uw reumatoloog of aan uw reumaverpleegkundige.

Terugbetaalde biologische medicatie voor reumatische aandoeningen (België) – zomer 2017

	Naam biological	Merknaam	Hoe wordt het toegediend?	Wat is de dosis?
TNF-alfa remmers	Adalimumab	Humira® (Abbvie)	Onderhuidse injectie	Meestal eens per 2 weken
	Certolizumab pegol	Cimzia® (UCB)	Onderhuidse injectie	Meestal eens per 2 weken
	Etanercept	Enbrel® (Pfizer) + biosimilar Benepali® (Biogen)	Onderhuidse injectie	Meestal 1 of 2 x per week
	Golimumab	Simponi® (MSD)	Onderhuidse injectie	Meestal eens per maand 1
	Infliximab	Remicade® (MSD) + biosimilars Remsima® (Mundipharma) Inflectra® (Hospira/Pfizer) Flixabi® (Biogen)	Infuus (baxter)	Meestal eens per 8 weken
T&B-cel remmers	Abatacept	Orencia® (BMS)	Infuus (baxter) of Onderhuidse injectie	Meestal eens per 28 dagen Meestal 1 of 2 x per week
	Belimumab	Benlysta® (GSK)	Infuus (baxter)	Meestal eens per 4 weken
	Rituximab	Mabthera® (Roche)	Infuus (baxter)	Meestal 2 infusen met 2 weken tussentijd, elke 6-12 maanden.
Interleukine remmers	Secukinumab	Cosentyx® (Novartis)	Onderhuidse injectie	Meestal eens per maand
	Tocilizumab	RoActemra® (Roche)	Infuus (baxter) of Onderhuidse injectie	Meestal eens per 4 weken (2 weken bij kinderen) Meestal eens per week
	Ustekinumab	Stelara® (Janssen-Cilag)	Onderhuidse injectie	Meestal eens per 3 maand

Biologische medicatie is een groep geneesmiddelen. U krijgt er één uit deze groep. Welke u krijgt, hangt af van uw situatie. Uw reumatoloog overlegt vooraf met u welke biological het meest geschikt is voor u. Ook vertelt hij u over de behandeling, de toedieningswijze en wat u kunt doen als u last heeft van eventuele bijwerkingen. De arts doet van tevoren ook een aantal onderzoeken. Meer hierover in hoofdstuk 3.



In welke situatie krijgt u biologische medicatie?

U krijgt een biological als andere medicijnen niet of onvoldoende helpen en uw ziekte in een zeer actieve fase blijft. Het effect van een biological kan u meestal tussen drie tot zes maanden na het opstarten verwachten. Helpt het binnen die periode niet, of niet genoeg, dan moet in overleg met uw arts naar een andere behandeling gezocht worden.

Biologicals worden onderling niet gecombineerd, maar pijnstillers en andere reumaremmers zoals methotrexaat (vb. Ledertrexate®) kunnen verder gebruikt worden. Deze combinatie-therapie met klassieke anti-reumatische medicatie geniet zelfs de voorkeur omwille van een hogere doeltreffendheid.

Onderhuidse inspuitingen mogen op dezelfde dag plaatsvinden als de wekelijkse inname of toediening van methotrexaat.

In welke situatie krijgt u geen biologische medicatie?

Heeft u nu of in het verleden een ernstige infectie doorgemaakt? Vertel dat aan uw reumatoloog of aan uw reumaverpleegkundige. U kunt dan misschien geen biological gebruiken.

Bij ernstige hartproblemen, een actieve tuberculose-infectie, actieve hepatitis B, multiple sclerose en andere zeldzame demyeliniserende aandoeningen van het centraal zenuwstelsel kan u geen behandeling krijgen met een biological.

Indien u een vorm van kanker heeft gehad in de laatste 5 jaar, moet de eventuele start van een behandeling met een biological goed worden overwogen.. Overleg hierover altijd met uw reumatoloog.

Bent u zwanger?

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Overleg dan altijd met uw arts. We weten nog niet precies wat het effect is van biologicals op een ongeboren kind en in welke mate de verschillende biologicals doordringen tot de placenta. Ondertussen zijn al wel heel wat 'anti-TNF baby's' zonder problemen geboren, maar toch is de nodige voorzichtigheid aangewezen.

In bepaalde omstandigheden kan een behandeling met biologische medicijnen worden verdergezet tijdens de zwangerschap, maar er zijn verschillen in de adviezen tussen de verschillende biologicals en het hangt ook van persoonlijke factoren af. Daarom moet het steeds in overleg met de behandelende artsen gebeuren. Net zoals bijna alle medicijnen is een zwangerschap een contra-indicatie (tegenaanwijzing) bij gebruik van biologicals, omdat er geen of te weinig gegevens zijn over de veiligheid.

In tegenstelling tot methotrexaat dient de behandeling met biologicals geen 3-4 maanden op voorhand gestopt te worden. Een zwangerschap kan dus best gepland verlopen, in overleg met de reumatoloog/reumaverpleegkundige. In hoofdstuk 9 leest u meer over zwanger worden terwijl u een biological gebruikt.

2 Wat doet de reumatoloog vooraf?

Vooraf bespreekt de reumatoloog of de reumaverpleegkundige met u hoe de behandeling verloopt en hoe u de biological moet gebruiken. Hij legt u ook uit wat er gaat gebeuren, wat de voordelen van de behandeling zijn en welke mogelijke nevenwerkingen er kunnen optreden. Hij vertelt u daarom waar u op moet letten tijdens en na de behandeling. Hij brengt u op de hoogte hoe u de kans op infecties zo klein mogelijk kunt maken en wat u moet doen als u toch een infectie krijgt. Ook vertelt hij bij wie u terecht kunt voor vragen of opmerkingen. Met die informatie kunt u zelf beslissen of u akkoord gaat met de voorgestelde behandeling. Indien u akkoord gaat, wordt een aanvraagdossier voor terugbetaling opgesteld voor uw ziekenfonds.

Welke onderzoeken gebeuren voor de opstart?

Als uw reumatoloog denkt dat u een biological moet krijgen, dan overlegt hij dat eerst met u. Hij zal u ook onderzoeken en zal een bloed- en urineonderzoek laten uitvoeren. Daarnaast wordt een röntgenfoto van uw longen gemaakt en wordt een Mantoux-test uitgevoerd om na te gaan of u geen actieve tuberculose heeft. Bij een Mantoux-test wordt door middel van een klein prikje in de onderarm een kleine hoeveelheid testvloeistof in de huid gespoten. Na een paar dagen kan aan de reactie op deze inspuiting (bultje op de huid) worden bepaald of u ooit met tuberculose in contact bent geweest en eventueel een slapende of actieve tuberculose heeft.

Als blijkt dat een biological niet geschikt is voor u, bespreekt hij met u of er andere behandelingen voor u zijn. Dat kan het geval zijn als u ernstige hartproblemen hebt, actieve tuberculose of hepatitis B hebt of een recente voorgeschiedenis van kanker heeft.

3 Wat kunt u doen om biologische medicatie goed te laten werken?

Om de biological optimaal te laten werken, is het van groot belang dat u goed geïnformeerd bent.

- Informeer u over:
 - Hoe veel, hoe vaak en wanneer u de biological krijgt of moet inspuiten
 - De bijwerkingen en de risico's van de biological
 - De combinatie met uw andere medicijnen
 - Andere medicijnen of behandelingen voor uw ziekte
 - Waar u meer gegevens kunt vinden over de biological die u gebruikt
- Spreek met uw reumatoloog of reumaverpleegkundige:
 - Als u denkt dat u een allergische reactie hebt (zie hoofdstuk 7)
 - Als u een operatie moet ondergaan (zie hoofdstuk 11)
 - Als u een vaccinatie nodig hebt (zie hoofdstuk 12)
 - Als u naar het buitenland wil gaan (zie hoofdstuk 13)
 - Als u rare plekjes op uw armen, benen, hoofd of hals ontdekt
 - Als u zich niet goed voelt of ergens over twijfelt

Hoe wordt biologische medicatie gegeven?

Biologicals worden op twee manieren gegeven: via een infuus of via een onderhuids spuitje. Welke manier voor u van toepassing is, hangt af van de soort biological die u krijgt. In de tabel staat het overzicht van de huidige beschikbare biologicals er zijn en op welke manier die worden gegeven. De groep TNF-alfa-remmers richt zich vooral tegen Tumor Necrosis Factor Alfa (TNF α). TNF α is een stof die in ons lichaam de ontstekingsreacties bevordert. De werking van de andere groep is gebaseerd op het ingrijpen op andere mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van chronische ontstekingsreacties.



Krijgt u de biological via een infuus in het ziekenhuis? Kom uw afspraken goed na!

U krijgt uw infuus altijd van een arts of verpleegkundige die hiervoor speciaal is opgeleid. Hoe vaak u moet langskomen is afhankelijk van welke biological u krijgt voorgeschreven. Meestal is dat tussen de 4 à 8 weken. Rituximab wordt minder regelmatig toegediend. (zie tabel).

Het is belangrijk afspraken in verband met de toediening van een biological strikt na te leven. Als de tijd tussen twee behandelingen te lang is, wordt de kans op een allergische reactie of een verminderde werking groter. Rituximab is hierop een uitzondering en wordt klassiek met meerdere maanden en soms meer dan een jaar tussen toegediend.

Krijgt u de biological via een inspuiting onder de huid? Bewaar uw medicijn op de correcte manier!

Als u de inspuiting thuis krijgt van een thuisverpleegkundige of u spuit de biological zelf in, is het belangrijk de biological op de juiste manier te bewaren. Deze medicijnen moeten koel bewaard worden, tussen 4 - 8°C. De beste plaats is in de koelkast, bij voorkeur in het midden.

Vraag uw apotheker om advies als u twijfelt hoe u uw medicijnen precies moet bewaren, bij welke temperatuur en wat de beste plek in de koelkast is. Leg geen medicijnen in de koelkastdeur en ook niet tegen de achterwand van de koelkast. Leg de medicijnen nooit in het vriesvak. Bevriezen kan de werking van het medicijn veranderen. Bewaar het middel in de originele verpakking zodat er geen misverstanden ontstaan wat er in de verpakking zit.

Biologicals worden wel best toegediend op kamertemperatuur. Haal ze een half uurtje voor toediening uit de koelkast. U kan ook eerst met een ijsblokje de plek van de huid koelen waar u de injectie gaat plaatsen. Blijf met het ijsblokje in beweging of leg er een zakdoek onder. Zo voorkomt u dat u door het ijs huidklachten krijgt. Het is ook belangrijk de inspuitingsplaats nadien niet aan te raken. Zo maakt u de kans op een allergische reactie van de huid kleiner.

Injecteer op een vaste dag en een vaste tijd. Zo komt de routine er in en is de kans minder groot dat u het vergeet. Zet het ook in uw agenda.

4 Wie kan u biologische medicatie voorschrijven?

Alleen een reumatoloog kan u een biological voorschrijven bij reumatische aandoeningen. U dient de goedkeuring te krijgen voor terugbetaling van uw ziekenfonds. Uw huisarts kan u de biological niet voorschrijven, ook niet na de goedkeuring van het ziekenfonds. (zie hoofdstuk 15)

5 Wat als u een infectie krijgt terwijl u biologische medicatie gebruikt?

Biologische medicijnen remmen de werking van specifieke cellen of eiwitten in uw afweersysteem. Hierdoor wordt ook uw afweer tegen infecties geremd. U kan dus makkelijker een infectie krijgen en soms verlopen infecties ook heftiger. Als u een infectie hebt, mag u meestal (tijdelijk) geen biologisch medicijn gebruiken.

Koorts en/of een etterende wonde kan een teken van infectie of ontsteking in uw lichaam zijn. Het is daarom verstandig om bij koorts of infectie altijd contact op te nemen met uw behandelend arts. Hij zal u dan adviseren of u de biologische medicijnen door kunt gebruiken of er beter (tijdelijk) mee moet stoppen. Zo voorkomt u dat infecties sneller verergeren. U kunt eventueel ook contact opnemen met uw huisarts. Vertel hem altijd dat u biologische medicijnen gebruikt.

Biologicals en de kans op infecties

Als u een biological gebruikt, kan u gevoeliger zijn voor infecties. Bijvoorbeeld infecties aan uw longen, urinewegen en de huid. Ook kunt u gevoeliger zijn voor virale infecties.

6 Wat als u een allergische reactie krijgt terwijl u een biological gebruikt?

Soms krijgt u een allergische reactie op de injectieplaats (roodheid, warmte). Meestal is die reactie niet erg en gaat die vanzelf over. U kan dit voorkomen door de injectieplaats niet aan te raken na de inspuiting. Er wordt ook aangeraden de plaats van injectie steeds af te wisselen.

Denkt u dat u een allergische reactie hebt, maar weet u het niet zeker? Vertel dit dan altijd aan uw reumaverpleegkundige of reumatoloog. Als u uw geneesmiddel via een infuus krijgt, kunt u daar soms ook een allergische reactie van krijgen. Als dat zo is, dan gebeurt dat vaak als u nog in het dagziekenhuis bent, maar het kan ook later voorkomen.

Welke allergische reactie kunt u krijgen?

U kunt spierpijn krijgen, gewrichtspijn, koorts, huiduitslag of oedeem (vocht vasthouden).

Wat als u een allergische reactie hebt?

Hebt u een *milde* allergische reactie? En krijgt u de biological via een infuus? Dan krijgt u de volgende keer een kleinere hoeveelheid in één keer en krijgt u vooraf aanvullende medicatie om de allergische reactie tegen te gaan.

Tijdens of na een infuus kunnen er overgevoelighedsreacties optreden zoals rillingen, koorts, jeuk, huiduitslag, hoofdpijn, kortademigheid en pijn op de borst. Dat zou kunnen wijzen op een allergische reactie. Daarom worden uw bloeddruk, pols en temperatuur om het half uur gemeten.

Spuut u de biological zelf? Neem dan contact op met uw reumatoloog.

Hebt u een ernstige allergische reactie? Bijvoorbeeld het angio-oedeem, een plots optredende zwelling van de huid en/of slijmvlieszen, vooral in het gelaat en in de keel? Dan moet u stoppen met de biological en dringend een arts raadplegen. U krijgt dan medicijnen om de allergische reactie te verminderen. Er wordt daarna steeds overwogen of een behandeling met een andere biological kan opgestart worden.

Bijwerkingen

Elk lichaam reageert anders op medicijnen en ieder medicijn kan bijwerkingen geven. Of u ook last krijgt van bijwerkingen, is niet te voorspellen.

Omdat uw biologisch medicijn via infuus of injectie wordt toegediend, geeft dit soms klachten van de huid op de plaats van de injectie. Denk aan roodheid, zwelling, warmte, jeuk, blauwe plekken of pijn.

Ook andere bijwerkingen zijn mogelijk, zoals een grotere gevoeligheid voor infecties, koorts, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, ...

Soms kunt u trombocytopenie krijgen. Dan hebt u te weinig bloedplaatjes, waardoor uw bloed niet goed stolt. Ook purpura (paarse vlekjes op de huid) wordt vermeld als bijwerking.

Een compleet overzicht van de bijwerkingen per biologisch medicijn vindt u in de bijsluiters of op de website van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten). Bijwerkingen moeten steeds aan dit agentschap gemeld worden. Dit gebeurt meestal door uw arts, maar u kan op hun website ook zelf bijwerkingen melden. Neem echter steeds contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van bijwerkingen en overleg wat u moet doen. Stop nooit zomaar zelf met het gebruik van medicijnen.



7 Wat als u hart- en vaatziekten hebt?

Door chronische ontstekingen als gevolg van uw ziekte hebt u meer kans op hart- en vaatziekten. De kans hierop wordt niet groter als u een biological gebruikt. Onderzoek toont aan dat een goede controle van de ziekteactiviteit ook het risico op hart- en vaatziekten beperkt.

8 Wat als u zwanger wil worden?

Bent u een vrouw en wilt u zwanger worden? Praat hierover met uw reumatoloog. Hij bespreekt met u of u uw biological of andere medicijnen kunt blijven gebruiken. Met methotrexaat dient u alleszins 3-4 maanden voor de zwangerschap te stoppen.

Of u kunt doorgaan met de biological hangt af van onder andere volgende zaken:

- Hoe groot het risico van de biological is voor uw ongeboren kind?
- Hoe actief uw ziekte is?
- Of u andere behandelingen kunt krijgen voor uw ziekte, in plaats van een biological?

Bent u een man en wilt u kinderen? Overleg dan met uw reumatoloog. We weten niet precies wat de gevolgen zijn van een biological op de kwaliteit van het sperma. Er zijn geen bewijzen dat biologicals schadelijk zijn voor het sperma, maar er zijn ook geen harde bewijzen van het tegendeel.

Uw reumatoloog bespreekt deze zaken van tevoren met u en uw partner. Vaak krijgt u begeleiding van een gynaecoloog. Deze begeleidt u dan ook als u zwanger bent geworden.

Wanneer zwanger worden?

U kunt het best zwanger worden als uw ziekte in een rustige fase is. Als uw ziekte in een actieve fase is, hebt u meer kans op een moeilijk verlopende zwangerschap of op een vroeggeboorte. Praat er over met uw reumatoloog.

Na de bevalling

Na de bevalling is het verstandig dat u zo snel mogelijk uw medicatie weer opstart. Overleg hierover eerst met uw reumatoloog.

Biological en borstvoeding

Het is niet zeker of borstvoeding terwijl u een behandeling krijgt met biologicals, veilig is voor uw kind. De behandeling met de biological zal bij voorkeur pas opnieuw worden opgestart na uw borstvoedingsperiode.

Wilt u toch een biological gebruiken tijdens uw borstvoedingsperiode? Bespreek dit dan met uw reumatoloog en kinderarts. Er zijn aanwijzingen dat bepaalde biologicals ook veilig zijn tijdens borstvoeding.

9 Hebt u een grotere kans op kanker als u een biological gebruikt?

Een biological werkt op uw immuunsysteem. Het immuunsysteem beschermt u tegen bijvoorbeeld kanker. Waarschijnlijk hebt u door een biological geen grotere kans op kanker. Alleen de kans op bepaalde vormen van huidkanker is iets groter. Daarom houden zorgverleners uw huid goed in de gaten als u een biological gebruikt.

Wat kunt u zelf doen?

Uw zorgverlener controleert u op huidkanker, maar u kunt dit ook zelf doen. Houd uw huid goed in de gaten. Let op of u vreemde plekjes ziet op uw armen, benen, hoofd en hals. Ziet u iets raars? Neem dan contact op met uw arts. Bent u nu of vroeger erg veel in de zon geweest? Bijvoorbeeld doordat u altijd buiten werkt, lichttherapie hebt gehad of veel buiten sport? Let dan extra goed op uw huid.

Heeft de arts vastgesteld dat u huidkanker hebt en dat de kans groot is dat u dat weer krijgt? Dan moet u wellicht stoppen met de biological.

Hebt u eerder kanker gehad?

Hebt u eerder kanker gehad? Vertel dat dan aan uw reumatoloog. Als dat langer dan 5 jaar geleden is, kunt u meestal gewoon een biological krijgen. U blijft wel extra onder controle.

10 Kunt u een biological gebruiken als u wordt geopereerd?

Wordt u binnenkort geopereerd en gebruikt u een biological? Dan kunt u uw medicijnen gewoon blijven gebruiken bij kleine, niet bloederige ingrepen. Behalve als er extra redenen zijn om dat niet te doen, bijvoorbeeld als u diabetes mellitus hebt, kan uw arts u adviseren om te stoppen. Bij bloederige ingrepen, bv. de meeste orthopedische ingrepen, is het best te stoppen tot de wonde goed is genezen en geheeld.

Biologicals en de tandarts

Hebt u een operatie bij de tandarts? Dan kunt u gewoon een biological gebruiken. Soms krijgt u ook antibiotica. Vermeld altijd ook aan uw tandarts dat u een behandeling krijgt met een biological.

Indien u een gekend hartklepprobleem heeft, is het aangewezen om voor uw operatie tijdelijk te stoppen met uw biological. U krijgt dan preventief een antibioticum voorgeschreven. Bij tandingrepen is er immers kans dat een infectie wordt uitgezaaid en dat kan bij mensen met hartklepproblemen bijkomende problemen geven.

II Kunt u vaccinaties krijgen als u een biological gebruikt?

Door uw ziekte hebt u meer kans op infecties, zoals griep en pneumokokken. Dit komt door uw ziekte zelf, maar ook door de biological. De kans op infecties dient zo klein mogelijk gehouden te worden.

Griepvaccin

Als u begint met biologische medicijnen zal uw behandelend arts u waarschijnlijk aanraden om een jaarlijkse grieprik te plaatsen, omdat u door de biologische medicijnen kwetsbaarder bent voor infecties zoals de griep. Overigens kan u ook met de grieprik wel de griep krijgen. Deze verloopt meestal milder met minder kans op nadelige effecten (complicaties). Ook is het mogelijk dat u een ander soort griep krijgt, waar u met de grieprik niet tegen bent ingeënt.

Uw reumatoloog kan u ook adviseren om een prik tegen pneumokokken (bacteriele longontsteking) te halen. Die dient elke 5 jaar herhaald te worden.

Levend afgezwakte vaccins

Als u naar het buitenland op reis gaat, hebt u voor sommige landen soms een inenting nodig. Tijdens het gebruik van een biologisch medicijn mag u echter geen inenting met een levend afgezwakt vaccin krijgen. Dit geldt in het bijzonder voor het gele koorts vaccin.

Door de biologische medicijnen maakt uw lichaam namelijk weinig antistoffen aan om in gevecht te gaan met de ziekteverwekker van het vaccin. U zou dus erg ziek kunnen worden van het vaccin. Overleg met uw arts wanneer voor u het beste moment is om u te laten vaccineren/ inenten. Eventueel moet u dan (tijdelijk) stoppen met de medicatie. Het is verstandig dit ruim van te voren te regelen om te vermijden dat u niet naar bepaalde landen kan afreizen.

Wanneer laat u zich vaccineren?

Het kan zijn dat (dode) vaccins door een biological minder goed werken. Daarom krijgt u de vaccinaties het liefst vier weken voordat u met een biological begint. Als dat niet kan, krijgt u de vaccinatie meestal tijdens uw behandeling met een biological. Alleen bij Rituximab (Mabthera®) kan dat niet zomaar. Het moment waarop u de vaccinatie krijgt, moet goed worden afgestemd op de volgende keer dat u Mabthera krijgt. Overleg hierover met uw reumatoloog en bespreek dit ook met uw huisarts, die op de hoogte is van uw vaccinatiestatus.

Enkele voorbeelden van levend afgezwakte vaccins:

- Gele koorts vaccin
- BMR vaccin (Bof, Mazelen, Rode Hond)
- BCG vaccin (tuberculose)
- Rotavirus vaccin (alleen voor kinderen onder de 5 jaar)
- Varicella vaccin (waterpokken)
- Gordelroos vaccin
- Rubella vaccin (Rode Hond)

12 Wat als u (voor lange tijd) naar het buitenland reist?

Bereid u goed voor

Gebruikt u een biological en gaat u naar het buitenland? Bespreek dit dan eerst met uw reumatoloog. Hij kan u advies geven over hoe u uw biological in het buitenland moet gebruiken. Dit is vooral belangrijk als u naar een land gaat waar weinig of slechte medische zorg is. Bent u in zo'n land geweest en hebt u daarna klachten? Ga dan naar uw arts als u weer terug bent. Hij controleert of u in het buitenland een infectie hebt opgelopen.

Informeer u over vaccinaties (zie ook vorig hoofdstuk)

Wij adviseren u om niet naar landen te gaan waarvoor u een levend verzwakt vaccin nodig hebt. Deze vaccins worden namelijk niet toegediend bij mensen die biologicals krijgen. Voor sommige landen is bv. een gele koorts vaccin vereist om het land binnen te kunnen, en kan het zijn dat de reis dus niet kan doorgaan. In sommige andere landen is het 'aangeraden', maar niet verplicht, en reist u zonder vaccin dus op eigen risico. Krijgt u nadien klachten? Laat u dan extra controleren door uw arts als u weer terug bent. Hebt u klachten terwijl u in het buitenland bent? Ga dan naar een dokter of een ziekenhuis. Of neem contact op met uw arts in België.

Neem contact op met de vliegmaatschappij

Als u reist met het vliegtuig moet u voor de biologicals die via een onderhuidse injectie worden gegeven, in het bezit zijn van een reisattest voor het vervoer van uw medicatie. Vraag dit attest aan uw reumatoloog.

Bij lange vliegtrips kan het interessant zijn vooraf contact op te nemen met de vliegmaatschappij om te informeren naar de mogelijkheid tot bewaren van de medicatie in de koelkast van het cabinepersoneel. Houd medicijnen steeds in uw handbagage. In het bagageruim van het vliegtuig kan het vriezen.

Houd uw biological koel tijdens de reis en ter plaatse

Biologicals moeten koel bewaard worden (tussen 4 - 8°C) en mogen nooit ingevroren worden. Ze worden wel toegediend op kamertemperatuur. Haal uw biological dan ook een half uurtje voor toediening uit de koelkast.

Doe de biological bijvoorbeeld in een koelbox of koelkast. Bedenk van tevoren of u de biological koel kunt vervoeren. Vergeet niet om het hotelpersoneel te verwittigen van de aanwezigheid van uw medicatie in de mini-bar of andere koelkast!

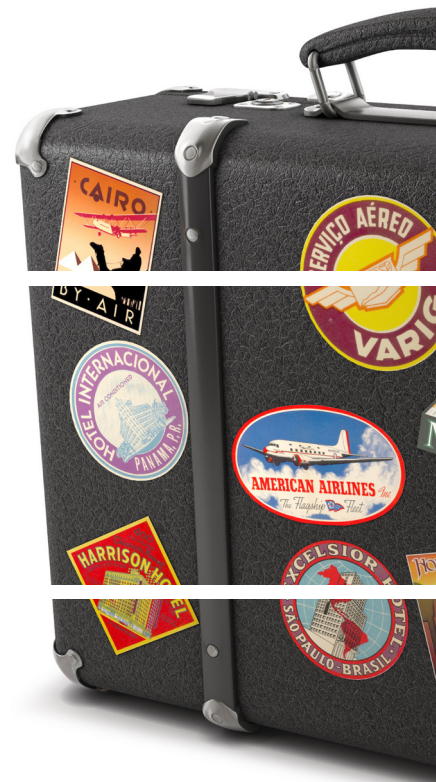
Neem uw reiscertificaat of een medicijnpaspoort mee

U kan een attest bij de apotheker of reumatoloog vragen. Neem het reiscertificaat mee naar het buitenland. Dat is handig als u daar naar het ziekenhuis moet. Of als de douane uw biological wil controleren. Zorg ervoor dat dit minstens de volgende informatie bevat:

- De naam van de biological die u bij zich heeft en de correcte dosering/gebruik
- De naam, handtekening en stempel van uw arts
- De naam, adres en telefoonnummer van uw ziekenhuis
- De datum waarop het attest is opgemaakt

Vraag uw arts om het attest in een of meerdere talen op te stellen die ze begrijpen in het land waar u naar toe reist (bij voorkeur in het Engels).

Kijk na of het land van bestemming geen specifieke eisen heeft in verband met het binnenbrengen van medicatie, bijvoorbeeld een recente datum.



Neem de originele verpakking mee

U gaat op pad met injectienaalden! Neem uw medicijnen dan ook best in de originele verpakking mee met het etiket van de apotheek erop. Controleer vooraf de houdbaarheidsdatum van uw medicijn. Geef ook steeds aan bij vliegmaatschappijen en hotels dat u injectiespuiten of naalden bij u hebt. Informeer vooraf welke (veiligheids-)regels de maatschappij hanteert voor het vervoer van dergelijke medicijnen in handbagage.

13 Hoe gaat de nabehandeling?

Na 12 en na 24 weken controleert de reumatoloog de doeltreffendheid van de behandeling. Hij zal naar uw ervaringen luisteren en kijken of de behandeling (voldoende) aanslaat. Heeft de behandeling niet (voldoende) gewerkt? Dan kan de arts samen met u beslissen om u een andere biological te geven. Soms kunt u daarmee meteen beginnen. Soms moet u eerst een tijdje wachten. Dat kan een week zijn, maar ook zes maanden. Dit hangt af van de biological die u hebt gebruikt. Uw reumatoloog zal u hierover inlichten. Hij kan u ook adviseren om u geen biological meer te geven, maar een ander medicijn.

Uw reumatoloog zal ook na elke consultatie een brief sturen naar uw huisarts. Hij zal de huisarts informeren over het werkingsmechanisme van de biological, de aandachtspunten van de behandeling en hoe hij iemand kan bereiken bij vragen. Het is immers van groot belang dat uw huisarts op de hoogte is van uw behandeling zodat hij/zij uw gezondheidstoestand mee kan opvolgen en goed kan reageren mocht u ziek worden.

Overstappen naar een biosimilar

Biosimilars zijn uitgebreid getest voor ze als medicijn beschikbaar worden voor mensen met een reumatische aandoening. Ze moeten dezelfde doeltreffendheid en veiligheid dan hun originator aantonen voor ze op de markt mogen komen. Over 'switchen' (wisselen) tussen een originator en zijn biosimilar is nog niet zo heel veel geweten, want de biosimilars zijn nog maar een paar jaar op de markt. De onderzoeken en gegevens die nu beschikbaar zijn tonen geen noemenswaardige problemen aan. In de loop van de volgende jaren zullen steeds meer gegevens beschikbaar worden.

Overstappen naar een biosimilar gebeurt altijd in overleg met de reumatoloog. De overstap moet zorgvuldig uitgevoerd worden met goede begeleiding en goede opvolging. Maak afspraken met uw behandelend arts of reumaverpleegkundige over wat te doen als u bijwerkingen ervaart. Op deze manier houdt u samen met uw reumatoloog de effecten van de overstap goed in de gaten.

Sommige ziekenhuizen laten omwille van budgettaire redenen al hun patiënten overstappen van het ene naar het andere biologische medicijn (originator/biosimilar). U zal altijd op voorhand worden geïnformeerd over de procedure die daarbij gehanteerd zal worden.

Afbouwen

Indien de ontstekingen door gebruik van de biologische medicijnen langdurig rustig zijn, dan zal de reumatoloog het afbouwen met u bespreken. Blijven de ontstekingen weg dan is helemaal stoppen soms mogelijk maar studies hebben aangetoond dat bij een meerderheid van de patiënten de ziekte terugkomt en dit meestal snel gebeurt. Ook als u met medicijnen bent gestopt, wordt u verder opgevolgd.

14 Wat met de kosten en terugbetaling?

Alle geneesmiddelen worden ingedeeld in “vergoedingscategorieën”: A, B, C, Cs, Cx, Fa en Fb. Biologicals behoren tot de klasse B of Fb, wat inhoudt dat de gewoon verzekerde patiënt maximum van 11,90 Euro/verpakking aan remgeld betaalt. Patiënten met een verhoogde tegemoetkoming betalen maximaal 7,90 Euro/verpakking. Deze kostprijs voor de patiënt is hetzelfde voor alle biologicals én biosimilars.

Voor u met een behandeling met een biological/biosimilar van start kan gaan moet er eerst een goedkeuring voor terugbetaling aangevraagd worden bij uw ziekenfonds. Het aanvraagformulier voor terugbetaling moet u binnenbrengen bij uw ziekenfonds. Neem na goedkeuring zo snel mogelijk opnieuw contact op met uw reumatoloog voor verdere planning en afspraken.

Voor mensen met reumatoïde artritis gebeurt de aanvraag voor terugbetaling via het TARDIS systeem waarbij de administratie en communicatie met uw ziekenfonds elektronisch wordt geregeld via uw reumatoloog. Dit systeem zal in de toekomst worden uitgebreid voor andere aandoeningen.

De criteria voor goedkeuring zijn streng en duidelijk: de goedkeuring wordt enkel gegeven bij patiënten waarbij de ziekte actief is en waarbij 2 basisbehandelingen hebben gefaald. De resultaten van de voorafgaande onderzoeken moeten altijd ter beschikking blijven in uw dossier bij uw reumatoloog. De geldigheid van de eerste goedkeuring is afhankelijk van de aandoening. Voor RA (reumatoïde artritis) is dat 6 maanden. Verlengingen gelden voor 1 jaar.



Verantwoordelijke uitgever:



ReumaNet vzw

www.reumanet.be - info@reumanet.be

ReumaHuis, Imperiastraat 16, 1930 Zaventem,
tel: 0470/329.457



Belgian Royal Society
for **Rheumatology**

www.kbvr.be



FWRO • FRSR

fonds voor wetenschappelijk reumaonderzoek

www.fwro.be

ReumaHuis

www.reumanet.be - info@reumanet.be

Imperiastraat 16, 1930 Zaventem,

Open op dinsdag en donderdag van 11 - 13 uur.

Telefonisch of na afspraak. tel: 0470/329.457