

Risicominimalisatie-materiaal

Doseringsgids voor voorschrijvers/zorgverleners over de risico's van maralixibat.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van maralixibat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Voor de behandeling van Progressieve Familiale Intrahepatische Cholestase (PFIC) bij patiënten in de leeftijd van 3 maanden en ouder.

SAMENVATTING

De dosering van maralixibat in milliliters wordt bepaald op basis van het gewicht van de patiënt.

Hiervoor dienen de patiënt, de ouder(s) en/of verzorger(s) van de patiënt maralixibat toe te dienen via een doseerspuit.

Vanwege het propyleenglycol gehalte in deze medicatie, is het belangrijk om het risico op medicatiefouten door een verkeerde dosering te verminderen. Hiervoor ontvangen voorschrijvers/zorgverleners deze Doseringsgids.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouder(s) en/of verzorger(s) van de patiënt:

 **het patiëntenboekje.**

Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) mee te geven.

Deze doseringsgids is opgesteld om voorschrijvers/
zorgverleners van patiënten met PFIC duidelijke instructies
voor toediening van maralixibat te geven, met het doel
de risico's van medicatiefouten als gevolg van foutieve
dosering te minimaliseren.



Doseerspuit van
0,5 ml



Doseerspuit van
1 ml



Doseerspuit van
3 ml

INSTRUCTIES VOOR DOSERING VAN MARALIXIBAT BIJ PFIC PATIENTEN

De volgende tabel geeft de dosis (in ml) weer van de 9,5 mg/ml maralixibat oplossing die voor elk gewichtsbereik moet worden gegeven:

Individueel dosisvolume volgens gewicht van de patiënt				
Gewicht patiënt (kg)	285 mcg/kg		570 mcg/kg	
	Volume eenmaal daags of tweemaal daags (ml)	Maat doseerspuit (ml)	Volume tweemaal daags (ml)	Maat doseerspuit (ml)
3	0,1	0,5	0,2	0,5
4	0,1		0,25	
5	0,15		0,3	
6 tot 7	0,2		0,4	
8 tot 9	0,25		0,5	
10 tot 12	0,35		0,6	1
13 tot 15	0,4		0,8	
16 tot 19	0,5		1	
20 tot 24	0,6	1	1,25	3
25 tot 29	0,8		1,5	
30 tot 34	0,9		2	
35 tot 39	1,25	3	2,25	
40 tot 49	1,25		2,75	
50 tot 59	1,5		3	
60 tot 69	2		3	
70 tot 79	2,25		3	
80 of meer	2,5		3	

Vereiste spuitmaten zijn weergegeven in blauw (0,5 ml), oranje (1 ml) en groen (3 ml).

VOOR PATIËNTEN MET PFIC OMVATTEN DE INSTRUCTIES VOOR DOSERING HET VOLGENDE

De startdosis is 285 mcg/kg eenmaal daags en deze kan na 1-2 weken worden verhoogd tot 285 mcg/kg tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds).

Na 1-2 weken kan de dosis worden verhoogd tot 570 mcg/kg tweemaal daags, indien klinisch geïndiceerd en als dit wordt verdragen.

Het volume van de dagelijkse maximumdosis voor patiënten die meer dan 50 kg wegen, is 6 ml (57 mg).

285 mcg/kg tweemaal daags is de aanbevolen maximumdosis voor de volgende populaties:

Patiënten jonger dan 5 jaar

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie

Patiënten met een verminderde nierfunctie
(creatinineklaring $\text{CrCl} \geq 30$ en < 60 ml/min)

AANTEKENING

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

AANTEKENING

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.



U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Medische Informatie van Mirum Pharmaceuticals International BV, te bereiken via telefoonnummer 020-2254834, of via medinfoeu@mirumpharma.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://livmarli-armm.nl>,
via het scannen van



Aanvullende informatie betreffende maralixibat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

