

The background is a vibrant red color, densely populated with various white and grey medical icons. These include microscopes, stethoscopes, test tubes, syringes, pills, and charts with red bars and circles. The icons are scattered across the entire page, creating a busy, clinical atmosphere.

RUBRIC Rx register

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Waarom is het RUBRIC project gestart?.....	3
Wat houdt het RUBRIC-register in?	4
Waar staat IMID voor?	5
Behandeling met biologische medicijnen	7
Vragen en contact	9
Betrokken organisaties	9

Inleiding

Je hebt een zeldzame aandoening waarbij je immuunsysteem is verstoord. Samen met je behandelend arts heb je afgesproken dat je een biologisch medicijn gaat gebruiken.

Ook is besproken of je mee wilt doen aan het RUBRIC project. Het RUBRIC project heeft twee doelen:

1. Het verbeteren van de behandeling van mensen met een zeldzame ontstekingsziekte,
2. Onderzoeken wat de effecten van de behandelingen met biologische medicijnen zijn.

Waar staat de afkorting RUBRIC voor? RUBRIC is een engelstalige afkorting en staat voor "*Rational Use of Biologics in rare Refractory Immune-mediated inflammatory diseases (IMIDs) Consortium*". Oftewel: goed gebruik van biologische medicijnen bij zeldzame ontstekingsziekten waarbij het immuunsysteem betrokken is.

Wie zitten erachter het RUBRIC project? Het RUBRIC project is een initiatief van het Academisch Medisch Centrum (AMC) Amsterdam samen met een landelijk multidisciplinaire adviesgroep van experts (een team van deskundigen met verschillende specialismen).

Initiatiefnemers vanuit het AMC zijn: arts-onderzoeker Anne Musters en internist-reumatoloog Sander Tas. ReumaNederland, de Federatie Medisch Specialisten (SKMS), de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) en de vereniging voor zeldzame- en genetische aandoeningen (VSOP) steunen dit initiatief.

Waarom is het RUBRIC project gestart?

Als je een zeldzame ontstekingsziekte hebt (ook wel een zeldzame Immuun-gemedieerde ontstekingsziekte (IMID genoemd), dan schrijft jouw arts medicijnen voor die geregistreerd zijn voor deze ziekte. Dit heet de standaardbehandeling.

Als de standaardbehandeling onvoldoende werkt om je ziekte te remmen, kunnen artsen biologische medicijnen voorschrijven. Deze biologische medicijnen worden in Nederland alleen vergoed als ze geregistreerd zijn voor de betreffende aandoening.

Als je een zeldzame IMID hebt, dan zijn deze medicijnen meestal niet geregistreerd voor jouw aandoening, of het medicijn is wel geregistreerd maar in een andere dosering. Toch krijg jij het medicijn wel voorgeschreven omdat het misschien wel de enige mogelijkheid is om je ziekteactiviteit te onderdrukken. Als je een medicijn krijgt dat niet voor jouw aandoening is geregistreerd heet dat off-label gebruik van een medicijn.

De onderzoekers willen graag weten of de (off-label) behandeling met biologische medicijnen bij mensen met een zeldzame ontstekingsziekte effect heeft en veilig is. Daarom is het RUBRIC project gestart.

Als eerste stap is het RUBRIC-register ontwikkeld. Met dit online register hebben de betrokken artsen de mogelijkheid jouw behandeling, en de effecten daarvan, over een langere periode goed vast te leggen en te volgen. Met de uitkomsten van het RUBRIC project hopen we de behandeling van zeldzame ontstekingsziekten verder te verbeteren.



Wat houdt het RUBRIC-register in?

Met het RUBRIC-register worden mensen met een ernstige zeldzame IMID gevolgd die een behandeling krijgen met biologische medicijnen. De uitkomsten uit dit register worden gebruikt om de behandelingen van deze zeldzame ontstekingsziekten te verbeteren en de effecten van de behandeling met biologische medicijnen te onderzoeken. Er zijn in Nederland weinig mensen met een zeldzame IMID die een behandeling met biologische medicijnen krijgen. Daarom is het belangrijk om zoveel mogelijk gegevens te verzamelen.

Het zeldzame van de ziekte kan komen door de ontstekingsziekte zelf die weinig voorkomt of door een bijzondere onvoorziene ontwikkeling van de ziekte (complicatie).

De behandeling met biologische medicijnen wordt meestal niet vergoed en de onderzoekers willen daarom graag weten of deze medicijnen goed werken bij mensen met deze zeldzame ontstekingsziekten. In het RUBRIC-register houden de onderzoekers bij hoeveel mensen er in Nederland bij deze bijzondere groep horen, welke medicijnen zij krijgen voorgeschreven en hoe hun behandeling met deze biologische medicijnen verloopt.

Hoe helpt het register bij het verbeteren van de behandeling? Op basis van de uitkomsten en effecten die uit het RUBRIC-register komen, gaan artsen protocollen en richtlijnen opstellen voor de behandeling van mensen met een zeldzame IMID. Dit verbetert de zorg voor mensen met deze zeldzame ziekten.

Met hulp van het RUBRIC-register willen de onderzoekers meer inzicht krijgen in de verschillen en overeenkomsten van mensen met een zeldzame IMID en leren zij meer over de behandelingen van deze ernstige en zeldzame aandoeningen.

Dit geldt vooral voor mensen met een therapie-refractaire IMID. Therapie-refractair wil zeggen dat je niet goed reageert op (de normale dosis van) een behandeling die standaard wordt gegeven aan mensen die dezelfde ziekte hebben als jij.

Artsen houden daarom in het register bij hoe zij jou behandelen en welke medicijnen je krijgt voorgeschreven. Daardoor krijgen zowel jouw arts als jijzelf meer inzicht in het verloop van de behandeling van je ziekte. Door het invullen en bijhouden van de behandelingen en inzet van medicijnen in het RUBRIC-register komen er veel gegevens beschikbaar over deze ziekten en de werking van de biologische medicijnen. Hierdoor zijn artsen steeds beter in staat de behandelingen nog gericht toe te passen op mensen met een zeldzame IMID. Op deze manier helpt het register de zorg te verbeteren.

Wanneer en welke informatie van mij komt er in het RUBRIC-register?

Om de zorg voor mensen met een zeldzame ontstekingsziekte te verbeteren hebben de onderzoekers je hulp nodig. Daarom vragen zij je voor ieder bezoek aan je arts enkele vragenlijsten in te vullen. Dit kan gewoon thuis, via het [online RUBRIC-register](#).

Het invullen van de vragenlijsten is gekoppeld aan je ziekenhuisbezoek. Zo kan jouw arts zich goed voorbereiden op het consult. Zodra je weet wanneer jouw consult is, log dan in op de website en vul de datum van de afspraak in. Als je de datum hebt ingevuld, ontvang je **één week van tevoren** een e-mail waarin staat dat het tijd is om de vragenlijsten in te vullen.

Als je een dag voor de afspraak de vragenlijsten nog niet hebt ingevuld, krijg je een e-mail ter herinnering. Het is belangrijk dat je zelf de antwoorden geeft maar als je hulp bij het invullen nodig hebt, mag dat natuurlijk. Tijdens de afspraak met je arts bespreken jullie jouw antwoorden.

Je arts gebruikt de antwoorden om samen met jou te kijken hoe de behandeling verloopt, hoe het met je gaat, om je te adviseren en eventuele problemen te signaleren. Ook kan jouw arts je sneller doorverwijzen naar bijvoorbeeld een fysiotherapeut als dat nodig is.

Doordat je voor elk bezoek aan het ziekenhuis deze vragenlijsten invult, krijg je meer inzicht in de behandeling en in je ziekte.

In het eerste jaar van je behandeling ga je meestal iedere 3 maanden voor controle. De jaren daarna is dit vaak twee keer per jaar.

Hoe krijg ik toegang tot het RUBRIC-register? Je behandelend arts meldt je aan voor het register. Zodra je bent aangemeld, krijg je een inlogcode en wachtwoord voor het RUBRIC-register. Hiermee kun je inloggen en telkens een week voor je ziekenhuisbezoek de vragenlijsten invullen. Bewaar de email met het wachtwoord goed en veilig.

Mocht je het wachtwoord vergeten zijn, [vraag deze dan opnieuw aan](#), je ontvangt je nieuwe wachtwoord per email. Mocht je al je inloggegevens kwijt zijn, dan is het ook mogelijk [nieuwe inloggegevens aan te vragen](#).

Bij de eerste keer inloggen kun je toestemming geven voor het gebruik van je gegevens in het RUBRIC-register voor wetenschappelijk onderzoek binnen het ziekenhuis. Uiteraard worden je gegevens vertrouwelijk en anoniem behandeld.

Wie kan mijn antwoorden bekijken?

Alleen je behandelend arts en de beheerder van het register kunnen jouw antwoorden bekijken. Op de website is te zien wie jouw behandelend arts is. Als je zelf graag een overzicht wilt van de door jou ingevulde antwoorden, vraag dan aan je arts om een overzicht te printen.

Hierop zie je in het groen de vragen waarop je hebt aangegeven dat het goed met je gaat, in oranje als je soms klachten hebt en in het rood de vragen

waarop je hebt aangegeven dat je vaak klachten ondervindt. Hierdoor ziet je arts direct hoe het met je gaat.

Wat wordt er met mijn patiënten-gegevens gedaan? Je gegevens helpen je behandelend arts om de behandeling nog beter af te stemmen op jouw ziektebeeld en inzicht te krijgen in hoe het met je gaat.

Zoals eerder aangegeven wordt het RUBRIC-register gebruikt voor het verbeteren van de zorg voor mensen met ernstige, zeldzame of therapie-refractaire immunologische ziekten.

Als je toestemming hebt gegeven voor het gebruik van jouw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, verwerken de onderzoekers je gegevens hiervoor vertrouwelijk en anoniem.



Waar staat IMID voor?

Immuungemedieerde ontstekingsziekte (IMID) is een verzamelnaam voor een groep aandoeningen waarbij het immuunsysteem ontspoord. Dat ontsporen kan op twee manieren:

1. het immuunsysteem veroorzaakt zelf ontstekingsreacties. Dan heet het een auto-inflammatoire aandoening. Voorbeelden van auto-inflammatoire aandoeningen zijn IBD (Inflammatory Bowel Disease, chronische darm-ziekten), spondyloartritis en jicht.

2. het lichaam maakt antistoffen aan tegen het eigen weefsel. Dan heet het een auto-immuun aandoening. Voorbeelden van auto-immuunaandoeningen zijn reumatoïde artritis, multiple sclerose en systemische lupus.

De aandoeningen kunnen verschillende organen en systemen aantasten. De symptomen van een bepaalde aandoening verschillen vaak per persoon. De voorbeelden die hierboven staan, zijn aandoeningen die regelmatig voorkomen. Er zijn ook zeldzame immuungemedieerde ontstekingsziektes die tot de IMID's behoren, zoals de ziekte van Behcet, Sjögren en vasculitis. In Europa wordt een ziekte zeldzaam genoemd als minder dan 5 op de 10.000 mensen deze aandoening hebben.

Een complicatie bij een immuungemedieerde ontstekingsziekte kan ook zeldzaam zijn, bijvoorbeeld ziekteactiviteit in de hersenen of in het zenuwstelsel. Voorbeelden hiervan zijn neurosarcoïdose of neuro-SLE. Een zeldzame complicatie is een ziekte-uiting die bij minder dan 10% van de mensen met dezelfde aandoening optreedt.

Wat betekent therapie-refractair bij een aandoening? Therapie-refractair wil zeggen dat je niet goed reageert op (de normale dosis van) een behandeling die standaard gegeven wordt aan mensen met dezelfde aandoening. Je arts gaat dan op zoek naar een andere dosis of een behandeling met medicijnen die eigenlijk niet geregistreerd staan voor jouw aandoening. Hij kan dan bijvoorbeeld biologische medicijnen voorschrijven. Een ziekte wordt therapie-refractair genoemd als er sprake is van een of meer van de volgende situaties:

1. De standaardbehandeling en 1 ander middel voor de betreffende aandoening werken niet.

Je arts heeft je eerder klassieke immunosuppressieve medicijnen voorgeschreven.

Bijvoorbeeld methotrexaat, sulfasalazine of leflunomide*. Maar helaas werken deze niet voor jou. Of je hebt bijvoorbeeld een behandeling met corticosteroiden gehad die ook onvoldoende resultaat geeft. Als de behandeling met deze medicijnen geen resultaat hebben, dan wordt jouw aandoening therapie-refractair genoemd.

Enkele voorbeelden van zeldzame IMID's:		
Dermatomyositis	Mixed Connective Tissue Disease (MCTD)	Scleritis
Polymyositis	Bulleuze pemphigus	Uveïtis
Polymyalgia rheumatica (PMR)	Ziekte van Castleman	Amyloïdose (primair of secundair)
Arteriïtis temporalis	Hyper-IgD syndroom	Polychondritis
Polyarteriïtis nodosa (PAN)	Familial Mediterranean Fever (FMF)	Ziekte van Behçet
Microscopische polyangitis	Retroperitoneale fibrose	Ziekte van Takayasu
ANCA-geassocieerde vasculitis (GPA/EGPA)	IgG4 gerelateerde ziekte	Reuscel arteriïtis
Sarcoïdose	TNF Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS)	Ziekte van Sjögren
Systemische lupus erythematoses (SLE)	Adult onset Still's disease	Hydradenitis suppurativa
Systemische sclerose	Cryoglobulinemische vasculitis	

* Ander voorbeelden van klassieke immunosuppressieve medicijnen zijn: azathioprine (2 mg/kg), mycofenolaat mofetil, cyclofosfamide, cyclosporine en topicale therapie.

2. *Er is een contra-indicatie voor een medicijn in de behandeling van jouw aandoening of voor de maximale dosis.*

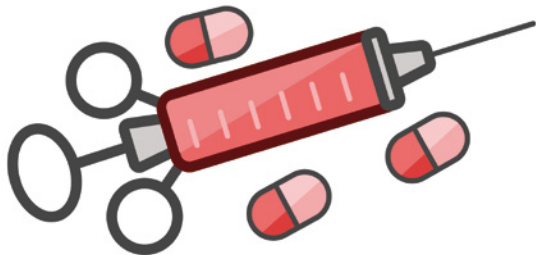
Een contra-indicatie betekent dat je niet behandeld mag worden met een medicijn dat standaard wordt gebruikt voor jouw ziekte. Bijvoorbeeld omdat je een andere aandoening hebt, zoals ernstige osteoporose.

Of je mag geen maximale dosis van een medicijn krijgen, omdat je bijvoorbeeld nog andere medicijnen gebruikt die je niet samen kunt gebruiken. Of je hebt een kinderwens.

Jouw aandoening heet ook therapie-refractair als er door contra-indicaties of bijwerkingen geen goede behandeling van jouw ziekte mogelijk is.

3. *Je gebruikt langer dan 3 maanden corticosteroïden in een hoge dosering.*

Het komt ook voor dat het bij jou nodig is om corticosteroïden, zoals prednison, in een heel hoge dosering voor te schrijven. Alleen op deze manier heeft het medicijn voldoende effect. Als dat langer is dan 3 maanden wordt je aandoening ook in deze situatie therapie-refractair genoemd.



Behandeling met biologische medicijnen

Wat zijn biologische medicijnen?

Biologische medicijnen heten ook wel biologicals en biosimilars en bestaan geheel of gedeeltelijk uit dierlijk of

menselijk eiwit. Ze zijn gemaakt van genetisch aangepaste levende organismen zoals bacteriën, schimmels of cellen van planten of dieren. Daarom heten ze biologische medicijnen.

Als klassieke immunosuppressieve medicijnen onvoldoende helpen, kunnen artsen bij bepaalde IMID's een behandeling starten met biologische medicijnen.

Bij bepaalde IMID's werken sommige van de afweercellen of ontstekings-eiwitten in het immuunsysteem niet goed. Of er zijn er juist te veel. TNF-alfa en interleukines zijn voorbeelden van ontstekings-eiwitten. B- en T-cellen zijn afweercellen.

Er zijn daarom verschillende soorten biologische medicijnen, die op verschillende manieren heel gericht de werking van deze afweercellen en ontstekings-eiwitten remmen. Hierdoor komen ontstekingen en ziekteprocessen tot rust. Het is daarom heel belangrijk dat artsen zo snel mogelijk de juiste behandeling voor je vinden.

Wat betekent off-label gebruik van medicijnen? Als het medicijn of de dosis van het medicijn niet geregistreerd staat voor jouw aandoening heet het off-label gebruik van een medicijn.

Wanneer de standaardbehandeling onvoldoende bij je werkt, dan kijkt je arts welke medicijnen wel een mogelijkheid zouden zijn. Dit kunnen ook medicijnen zijn die eigenlijk niet geregistreerd staan als behandeling voor jouw aandoening, of in een andere dosis of met een andere toedieningsvorm dan gebruikelijk. Als het gaat om een behandeling voor kinderen is het mogelijk dat de arts moet kijken naar medicijnen die niet geregistreerd zijn voor kinderen.

Steeds vaker worden biologische medicijnen voorgeschreven bij zeldzame IMID's als geen enkele andere behandeling werkt. Het lastige is dat deze biologische medicijnen duur zijn en in Nederland niet worden vergoed als ze off-label zijn voorgeschreven tenzij er voldoende bewijs is door grote klinische studies (RCT's).

Omdat er weinig patiënten met een zeldzame IMID zijn in Nederland, is het bijna onmogelijk zulke onderzoeken te doen. Om hier verandering in aan te brengen, is het RUBRIC project gestart.

Vergoeding van biologische medicijnen bij off label gebruik Biologische medicijnen zijn duur. Het voorschrijven van biologische medicijnen aan mensen met een zeldzame IMID betalen de ziekenhuizen momenteel zelf. Zorgverzekeraars vergoeden deze behandelingen meestal wel als er 'voldoende' wetenschappelijk bewijs is die is opgedaan door klinische studies. Helaas zijn zulke studies moeilijk bij deze zeldzame ziekten. Daarom schrijven artsen deze biologische medicijnen nu 'off-label' aan je voor, omdat deze nieuwe krachtige therapieën soms de enige mogelijkheid zijn om je ziekte te remmen.

De kennis die we opdoen met het RUBRIC project delen we (anoniem) met instanties die gaan over vergoeding van geneesmiddelen. Op deze manier willen we kijken of het mogelijk is dit 'off-label' gebruik voor mensen met zeldzame IMID's te vergoeden.

Waar moet je op letten bij het gebruik van deze medicijnen?

Biologische medicijnen remmen de werking van specifieke cellen of eiwitten in je afweersysteem. Hierdoor wordt ook jouw afweer tegen infecties geremd. Je kunt dus makkelijker een infectie krijgen en soms verlopen infecties ook heftiger.

Als je een infectie hebt, mag je meestal (tijdelijk) geen biologisch medicijn gebruiken. Koorts is vaak een teken van een infectie of ontsteking in je lichaam. Het is daarom verstandig om bij koorts of een infectie altijd contact op te nemen met je behandelend arts. Jouw arts zal je dan adviseren of je de biologische medicijnen door kunt gebruiken of dat je er (tijdelijk) mee moet stoppen. Zo voorkom je dat infecties sneller verergeren.

En zoals met alle medicijnen moet je letten op bijwerkingen. Meld ze altijd aan je arts! Stop nooit zomaar zelf met het gebruik van medicijnen.

Bij wie kan ik terecht voor vragen over mijn behandeling? Als je vragen hebt over jouw behandeling of over (mogelijke) bijwerkingen van biologische medicijnen, stel deze dan tijdens je afspraak met je behandelend arts.

Het is belangrijk dat je eventuele bijwerkingen meldt, ook als je geen afspraak hebt. Bel dan de polikliniek. Natuurlijk kun je met de meeste vragen ook terecht bij je (reuma) verpleegkundige of verpleegkundig consulent. Schrijf al je vragen van te voren op zodat je bij je eerstvolgende afspraak geen vraag vergeet.

Vragen en contact



Vragen over RUBRIC Als je vragen hebt over het RUBRIC project, stuur dan een mail met je vraag naar info@rubricregister.nl

Als je vragen hebt over het RUBRIC-register stel deze dan aan je arts of stuur een mail naar info@rubricregister.nl

Initiatiefnemers
Anne Musters, MD
Arts-onderzoeker

Sander W. Tas, MD, PhD
Internist-Reumatoloog

Marjolijne C.M. Kleijn-de Graaf
Onderzoeksverpleegkundige - Data manager

Adres
Afdeling Klinische Immunologie en Reumatologie
Academisch Medisch Centrum /
Universiteit van Amsterdam
Amsterdam Rheumatology & Immunology Center
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
e-mail: info@rubricregister.nl

Wil je meer informatie over zeldzame immuunziekten en IMID's?

Wil je meer weten en leren over het immuunsysteem in het lichaam? Download het boek 'Je wonderbaarlijke immuunsysteem' via deze website: www.interactive-immunity.net. Klik op Full book en daarna op Dutch voor de Nederlandstalige versie.

Heb je andere vragen over leven met een IMID?

Je vindt veel informatie op de websites van [ReumaNederland](http://ReumaNederland.nl) en de [VSOP](http://VSOP.nl) (vereniging voor zeldzame en genetische aandoeningen).

Betrokken organisaties

Onderstaande organisaties ondersteunen dit project.


ReumaNederland
voorheen Reumafonds
www.reumanederland.nl voor mensen met alle vormen van reuma



www.vsop.nl voor mensen met zeldzame en genetische aandoeningen



www.nvr.nl beroepsvereniging voor zorgprofessionals in de reumatologie



www.demedischspecialist.nl Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten

Informatie uit deze folder hergebruiken of delen is toegestaan mits de bron wordt genoemd.