BEKEMV® (ekulitsumabi) POTILASKORTTI

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista: www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
Tämä kortti on riskienminimoinnin lisätoimenpide ja Bekemvin myyntiluvan ehto. Se on Fimean hyväksymä.

Tärkeitä turvallisuustietoja Bekemv-valmistetta saaville potilaille
Näytä tämä kortti aina sinua hoitavalle lääkärille.

Meningokokkirokotus vaaditaan ennen Bekemv-hoidon aloittamista. Uusintarokotus on annettava voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
Bekemv voi vähentää immuunijärjestelmäsi kykyä vastustaa infektioita. Tämän seurauksena sinulle voi kehittyä vakavia infektioita (sepsis eli ”verenmyrkytys” mukaan lukien), **erityisesti meningokokki-infektio, joka edellyttää välittömästi** lääketieteellistä hoitoa. Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, sinun on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos et tavoita sinua hoitavaa lääkäriä, hakeudu päivystykseen ja näytä tämä kortti.

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- lihassärky, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita
- silmien valoherkkyys

Hakeudu välittömästi päivystykseen, jos sinulla esiintyy jokin näistä merkeistä tai oireista, ja näytä tätä korttia.

Vaikka lopettaisitkin Bekemv-valmisteen käyttämisen, pidä tämä kortti mukanasi kolmen kuukauden ajan viimeisen Bekemv-annoksesi jälkeen. Riski saada meningokokki-infektio saattaa jatkua pitkään viimeisen Bekemv-annoksen jälkeen.

Tämä lääke sisältää sorbitolia, joka on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Henkilöt, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten kouristuskohtauksia, kooma, kasvun hidastuminen (lapsilla) tai munuaisten ja maksan vajaatoiminta.

POTILASKORTTI

Tietoja hoitavalle lääkärille

Tälle potilaalle on määrätty Bekemv-valmistetta (ekulitsumabia), joka lisää potilaan herkkyyttä saada meningokokki-infektio *(Neisseria meningitidis)* **tai muita yleisiä infektioita.**

- Meningokokki-infektiot saattavat muodostua nopeasti hengenvaarallisiksi tai johtaa kuolemaan, jos niitä ei huomata ajoissa ja hoideta varhain.
- **Tee arvio välittömästi, jos infektiota epäillään, ja hoida asianmukaisilla antibiooteilla tarpeen mukaan.**
- Ota yhteys lääkkeen määränneeseen lääkäriin (tiedot alla) mahdollisimman pian.

- Bekemv-valmisteen käyttö on vasta-aiheista henkilöille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), iästä riippumatta, ja vauvoille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille, sillä heillä ei ole ehkä vielä diagnosoitu HFI:tä.
- Sorbitolia sisältävien lääkkeiden, kuten Bekemv-valmisteen, laskimoon antamisen jälkeen HFI-potilailla voi ilmetä hypoglykemiaa, metabolista asidoosia, kouristuskohtauksia ja/tai kooma. Nämä haittavaikutukset voivat olla hengenvaarallisia. Arvioi välittömästi, onko HFI:tä syytä epäillä, ja hoida asianmukaisella tavalla.

Lisätietoja Bekemvin valmisteyhteenvedosta (www.ema.europa.eu tai pharmacafennica.fi) tai ota yhteys Amgenin lääketietoasiantuntijaan, puh. (09) 54 900 500, sähköposti: medinfo.finland@amgen.com.

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www.fimea.fi tai Amgenille: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Bekemv-valmistetta saavien potilaiden tulee pitää tämä kortti aina mukanaan

Potilaan nimi _____

Sairaala, jossa saanut hoitoa _____

Lääkärin nimi _____

Lääkärin puhelinnumero _____

Meningokokkirokotuksen päivämäärä _____

Uusintarokotuksen päivämäärä _____