BEKEMV® (ekulizumab)
PATIENTKORT

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får: webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
Detta kort utgör en ytterligare riskminimeringsåtgärd och uppfyller villkoren för godkännandet för försäljning. Det har godkänts av Fimea.

Viktig säkerhetsinformation för patienter som behandlas med BEKEMV. Visa detta kort för alla läkare du träffar.

Vaccination mot meningokocker krävs innan behandling med BEKEMV inleds. Påfyllnadsvaccination krävs i enlighet med gällande nationella vaccinationsriktlinjer.
BEKEMV kan försämra ditt immunsystems förmåga att bekämpa infektioner. Du kan drabbas av allvarliga infektioner (inklusive sepsis), **i synnerhet meningokockinfektion, som kräver att du söker omedelbar läkarvård.** Om du drabbas av något av följande symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du inte får tag på din läkare ska du uppsöka en akutmottagning och visa dem detta kort.

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- Feber
- Utslag
- Förvirring
- Muskelvärk med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Sök omedelbart akutvård om du har något av dessa tecken eller symtom och visa dem detta kort.

Även om du slutar använda BEKEMV, ska du bära med dig detta kort i 3 månader efter att du fått din sista dos BEKEMV. Risken för en meningokockinfektion kan kvarstå under en lång tid efter att du fått din sista dos BEKEMV.

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Personer med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ned fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom krampanfall, koma, tillväxthämning (hos barn), njur- och leversvikt.

PATIENTKORT

Information till behandlande läkare

Denna patient har ordinerats BEKEMV (ekulizumab), vilket ökar patientens mottaglighet för meningokockinfektion *(Neisseria meningitidis)* **och andra infektioner i allmänhet.**

- Meningokockinfektion kan snabbt bli livshotande eller dödlig om den inte känns igen och behandlas tidigt.
- **Utvärdera omedelbart vid misstanke om infektion och behandla vid behov med lämpligt antibiotikum.**
- Kontakta förskrivande läkare (se nedan) så snart som möjligt.

- BEKEMV är kontraindicerat hos personer med hereditär fruktosintolerans, oavsett ålder, samt hos spädbarn och barn under 2 år som kanske ännu inte fått diagnosen hereditär fruktosintolerans.
- Efter intravenös administrering av ett sorbitolinnehållande läkemedel som BEKEMV, kan patienter med hereditär fruktosintolerans drabbas av hypoglykemi, metabol acidos, krampanfall och/eller koma. Dessa tillstånd kan vara livshotande. Utvärdera omedelbart om hereditär fruktosintolerans misstänks och behandla på lämpligt sätt.

Mer information om BEKEMV finns i produktresumén (www.ema.europa.eu eller pharmacafennica.fi) eller kontakta Amgens medicinsk information på tel: (09) 54 900 500, e-post: medinfo.finland@amgen.com.

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea: www.fimea.fi eller Amgen: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Patienter som får BEKEMV ska alltid ha med detta kort.

Patientens namn _____

Sjukhus där patienten behandlas _____

Läkarens namn _____

Läkarens telefonnummer _____

Datum för meningokockvaccination _____

Datum för påfyllnadsdos av meningokockvaccin _____