Lääketurvatietoa

BEKEMV® (ekulitsumabi)

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa vähentämään Bekemv-valmisteen käyttöön liittyvän meningokokki-infektion riskiä ja lisätä tietoisuutta vaadittavista rokotuksista

Tämä opas on riskienminimoinnin lisätoimenpide ja myyntiluvan ehto. Opas on Fimean hyväksymä.

Opasta käytetään yhdessä Bekemvin valmisteyhteenvedon kanssa, joka on saatavilla osoitteessa https://pharmacafennica.fi/spc/121552751

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www.fimea.fi tai Amgenille: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.
Ks. tarkemmin kohdasta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.

BEKEMV HCP Guide, Finnish, Versio 3.0 (EU v6) Hyväksytty: marraskuussa 2025

YHTEENVETO TÄRKEISTÄ RISKEISTÄ JA SUOSITELLUISTA TOIMENPITEISTÄ NIIDEN EHKÄISEMISEKSI JA/TAI MINIMOIMISEKSI

Ekulitsumabin käyttö:

- lisää meningokokki-infektion (*Neisseria meningitidis*) riskiä
  - Kaikkia potilaita on seurattava aivokalvontulehduksen merkkien ja oireiden varalta hoidon aikana.
  - Sepsis on meningokokki-infektion yleinen ilmenemismuoto.
  - Potilaat on rokotettava *Neisseria meningitidis* -bakteeria vastaan vähintään 2 viikkoa ennen ekulitsumabihoitoa ja/tai heille on annettava antibiootteja estohoitona.
  - Uusintarokotukset on annettava voimassa olevien kansallisten ohjeiden mukaisesti.
- lisää muiden systeemisten infektioiden riskiä
  - Alle 18-vuotiaat potilaat on rokotettava *Haemophilus influenzae* - ja pneumokokki-infektioita vastaan.

Potilaille/vanhemmille/hoitajille on annettava seuraavat Bekemv-materiaalit ja varmistettava, että he ymmärtävät niiden sisällön:

- Potilaskortti
- Opas potilaille/vanhemmille/hoitajille
- Pakkausseloste

Bekemv-valmisteen käyttö on vasta-aiheista iästä riippumatta henkilöille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ja vauvoille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille, sillä heillä ei ole ehkä vielä diagnosoitu perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA[1]

Vakavat meningokokki-infektiot

Vaikutusmekanisminsa vuoksi **ekulitsumabin käyttö lisää potilaan alttiutta saada vaikea infektio ja sepsis, erityisesti meningokokki-infektio (*Neisseria meningitidis*)**.

Ekulitsumabihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vakavia ja kuolemaan johtaneita meningokokki-infektioita.

Sepsis on yleinen meningokokki-infektioiden ilmentymä ekulitsumabihoitoa saavilla potilailla.

Seuraavat toimet on toteutettava, jotta voidaan minimoida infektioriski ja infektiota seuraavien huonojen hoitotulosten riski:

Ennen ekulitsumabihoidon aloitusta:

- Rokota kaikki potilaat meningokokkirokotteella vähintään 2 viikkoa ennen ekulitsumabihoidon antamista, ellei ekulitsumabihoidon viivästymisestä aiheutuva riski ole suurempi kuin meningokokki-infektion riskit.
    - Jos potilas aloittaa ekulitsumabihoidon ennen kuin rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, hänelle on annettava estohoitona sopivia antibiootteja, kunnes rokotuksesta on kulunut kaksi viikkoa.
- Potilaat on rokotettava voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Rokotus ei välttämättä riitä ehkäisemään meningokokki-infektiota. Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevia virallisia ohjeita tulee noudattaa.
- Rokotus (tai uusintarokotus) voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavilla potilailla perussairauden merkit ja oireet voivat pahentua. Potilaita on siis suositellun rokotuksen jälkeen seurattava tarkoin taudin oireiden varalta.

Ekulitsumabihoidon aikana:

- Kaikkia potilaita tulee seurata meningokokki-infektion varhaisten oireiden varalta. Jos infektiota epäillään, tulee oireet arvioida välittömästi ja hoitaa sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.
- Määrää uudelleenrokotus komplementin estäjiä käyttäviä potilaita koskevien kansallisten suositusten mukaisesti.

Muut systeemiset infektiot

Vaikutusmekanisminsa vuoksi ekulitsumabihoitoa on annettava varoen, jos potilaalla on aktiivinen systeeminen infektio. Potilailla saattaa olla lisääntynyt alttius infektioille, erityisesti *Neisseria*-bakteerien ja kapselillisten bakteerien aiheuttamille infektioille.

Neisseria-bakteerien (muiden kuin *Neisseria meningitidis* -lajin) aiheuttamia vakavia infektioita, kuten disseminoituneita gonokokki-infektioita, on ilmoitettu. Lääkärin on annettava potilaille tippurin ehkäisyä koskevaa neuvontaa.

Alle 18-vuotiaat potilaat on rokotettava *Haemophilus influenzae* - ja pneumokokki-infektioita vastaan. Kutakin ikäryhmää koskevia kansallisia rokotussuosituksia on noudatettava.

Valmisteen sisältämää sorbitolia koskeva varoitus

Yksi millilitra tätä lääkevalmistetta sisältää 50 mg sorbitolia (E420). Potilaat, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI[2]), eivät saa ottaa tätä lääkettä. Yli 2 vuoden ikäisille HFI-potilaille kehittyy spontaani vastenmielisyys fruktoosia sisältäville ruoille, ja siihen saattaa liittyä oireita (oksentelua, maha-suolikanavan häiriöitä, apatiaa, pituuden ja painon kehityksen viivästymistä). Kunkin potilaan yksityiskohtaiset HFI-oireisiin liittyvät esitiedot on siksi selvitettävä ennen Bekemvin antoa. Jos potilaalle, jolla epäillään fruktoosi-intoleranssia, on annettu tahattomasti tätä valmistetta, infuusio on lopetettava välittömästi, normaali verensokeritaso on palautettava ja elintoiminnot on vakautettava tehohoidossa.

Vauvoilla ja lapsilla (alle 2-vuotiaat) ei vielä välttämättä ole diagnosoitu perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (HFI). Laskimoon annettavat sorbitolia/fruktoosia sisältävät lääkevalmisteet saattavat olla hengenvaarallisia ja niiden käyttö on vasta-aiheista tässä väestöryhmässä.

POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Sinulle annetaan seuraavat materiaalit, jotka on annettava jokaiselle Bekemv-hoitoa saavalle potilaalle.

- **Potilaskortti:** Antaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille tietoa ekulitsumabiin liittyvästä meningokokki-infektion riskistä. Korttia on pidettävä aina mukana ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen. Kortti on näytettävä kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka potilas tapaa.
- **Opas potilaille/vanhemmille/hoitajille:** Antaa tietoa meningokokki-infektion riskistä ja rokotustarpeesta.
- **Pakkausseloste**

Lue nämä materiaalit ja selitä ne potilaille.

Kerro potilaille ja vanhemmille/hoitajille meningokokki-infektion riskistä. Anna ohjausta seuraavista keskeisistä asioista:

- Jos potilas epäilee infektiota, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.
- Infektion merkkejä ja oireita[3] voivat olla esimerkiksi:
  - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
  - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
  - kuume
  - ihottuma
  - sekavuus
  - vaikea lihassärky ja flunssankaltaiset oireet
  - valonarkuus

Lapsilla merkkejä ja oireita voivat olla edellä mainittujen lisäksi:

- tihentynyt hengitys
- käsien ja jalkojen kylmyys
- kieltäytyminen syömisestä ja/tai oksentelu
- poikkeava itku tai vaikerointi
- niskan jäykkyys
- uneliaisuus tai heräämisvaikeudet
- ärtyisyys
- kouristuskohtaukset

Varmista, että vanhemmat/hoitajat osaavat tunnistaa tyypilliset oireet, kuten päänsäryn, kuumeen ja niskan jäykkyyden. Niiden tunnistaminen pienillä lapsilla voi olla vaikeaa, joten ohjaa heitä kiinnittämään huomiota myös muihin oireisiin, kuten passiivisuuteen, ärtyneisyyteen, oksenteluun ja ruokahaluttomuuteen. Oireiden ilmetessä on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Kerro potilaille ja vanhemmille/hoitajille vaadittavista rokotuksista:

- Ennen ekulitsumabihoidon aloitusta edellytetyt rokotukset/estohoitona annettava antibioottilääkitys
- Uusintarokotukset kansallisten rokotussuositusten mukaisesti

Kerro potilaille ja vanhemmille/hoitajille Bekemv-hoitoon liittyvät **vakavien aineenvaihduntahäiriöiden riskit, jos potilaalla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi** ja tämä altistuu laskimoon annetulle sorbitolille (Bekemv-valmisteessa on sorbitolia).

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Bekemv-valmisteyhteenveto. www.ema.europa.eu tai pharmacafennica.fi Amgen Technology (Ireland) UC.
2. Perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi: Gaughan S, Ayres L, Baker PR II. Hereditary Fructose Intolerance. 2015 Dec 17 [Updated 2021 Feb 18]. In: Adam MP, Mirzaa GM, Pagon RA, et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2023. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/
3. Aivokalvotulehdus: THL. https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/meningokokki [viitattu 22.10.2025]

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Amgenille:
Amgen AB, sivuliike Suomessa
PL 86
02101 ESPOO
sähköposti: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com
puh. (09) 54 900 500

LISÄTIETOJA

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisätietoja Bekemv-valmisteen käytöstä, pyydämme ottamaan yhteyttä Amgenin lääketietoasiantuntijaan, puh. (09) 54 900 500, sähköposti: medinfo.finland@amgen.com.