BEKEMV® (ekulitsumabi)

Opas potilaille/vanhemmille/hoitajille

Tärkeitä turvallisuustietoja Bekemv-hoitoon liittyvien vakavien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi

Tämä opas on vaadittu turvallisuustoimenpide, jonka tarkoituksena on varmistaa, että lääkettä käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lääkevalvontaviranomainen on tarkistanut ja hyväksynyt sen.

▼ 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

Ks. tarkemmin kohdasta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.

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

Kun aloitat Bekemv-hoidon, saat tämän oppaan, potilaskortin ja pakkausselosteen. Näiden materiaalien lisäkappaleita voi pyytää lääkäriltä tai ne löytyvät verkkosivustolta Lääkeinfo.fi.

Lue kaikki annetut tiedot ja keskustele lääkärin / lapsesi lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää.

Meningokokki-infektion ja muiden infektioiden riski

Bekemv lisää meningokokki-infektion, sepsiksen ja muiden infektioiden riskiä.

- On erittäin tärkeää, että opit tunnistamaan aivokalvontulehduksen oireet ja otat **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, jos havaitset oireita.
- Aivokalvontulehdus ja sepsis ovat erittäin vaarallisia infektioita, jotka voivat hoitamattomina muuttua nopeasti henkeä uhkaaviksi tai johtaa kuolemaan.
- Kaikki Bekemv-hoitoa saavat potilaat on rokotettava ja uudelleen rokotettava voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Alle 18-vuotiaat potilaat on lisäksi rokotettava *Haemophilus influenzae* tyyppi B:tä vastaan.

Bekemv-hoitoa atyyppisen hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän (aHUS) hoitoon saavat potilaat

Bekemv-hoidon tilapäinen tai pysyvä lopettaminen voi aiheuttaa aHUS-oireiden palaamisen.

Potilaat, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI)

Jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle ei tule antaa tätä lääkettä, koska se sisältää sorbitolia (joka on fruktoosin lähde). Henkilöt, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Tätä lääkettä ei saa antaa vauvoille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille. Vauvoilla ja alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla ei vielä välttämättä ole diagnosoitu HFI:tä.

Katso sorbitolia koskeva varoitus tämän oppaan viimeiseltä sivulta.

TÄRKEITÄ BEKEMV-VALMISTETTA KOSKEVIA TURVALLISUUSTIETOJA

Meningokokki-infektion ja muiden infektioiden riski

Koska Bekemv estää osaa immuunijärjestelmästäsi toimimasta, se lisää vaikean infektion ja sepsiksen (vaikea ja mahdollisesti hengenvaarallinen verenmyrkytys) riskiä. Infektion aiheuttajana voi olla erityisesti *Neisseria meningitidis* -niminen bakteeri. Tämä voi aiheuttaa meningokokki-infektioita (vaikeaa aivokalvontulehdusta eli meningiittiä ja/tai verenmyrkytyksiä).

Bekemv-hoito voi heikentää elimistön luonnollista vastustuskykyä myös muita samankaltaisia bakteeri-infektioita (kuten yleistynyttä tippuria) vastaan. Tämä on sukupuoliteitse tarttuva infektio, jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeri (tunnetaan myös nimellä tippuri). Oireita voivat olla nivelkipu tai -tulehdus, kivulias jännettä ympäröivän kudoksen tulehdus sekä iho-oireet. Infektio voi johtaa myös sepsikseen.

Näiden infektioiden hoito on aloitettava välittömästi ja asianmukaisesti, sillä hoitamattomina ne voivat nopeasti muuttua henkeä uhkaaviksi tai johtaa kuolemaan.

Ennen Bekemv-hoidon aloittamista

- Lääkäri rokottaa sinut/lapsesi meningokokki-infektiota vastaan vähintään 2 viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos Bekemv-hoito aloitetaan aiemmin kuin 2 viikkoa meningokokkirokotuksen jälkeen, lääkäri varmistaa, että käytät antibiootteja kahden viikon ajan rokotuksen jälkeen infektion riskin pienentämiseksi.
  - Rokotus pienentää meningokokki-infektion riskiä, mutta ei poista sitä kokonaan. Lääkäri voi arvioida, että tarvitset lisätoimenpiteitä infektion ehkäisemiseksi.
- Jos sinä/lapsesi olette alle 18-vuotiaita, sinut/hänet on myös rokotettava *Haemophilus influenzae* -bakteeria ja pneumokokkia vastaan kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää tarvitsemistasi rokotuksista.

Bekemv-hoidon aikana

Ole tarkkana mahdollisen meningokokki-infektion merkkien ja oireiden varalta:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- vaikea lihassärky ja flunssankaltaiset oireet
- valonarkuus

Jos olet Bekemv-hoitoa saavan lapsen vanhempi/hoitaja, sinun on tärkeää tietää, että tiettyjä aivokalvontulehduksen ja sepsiksen merkkejä ja oireita voi olla vaikea havaita.

Muita mahdollisia lapsilla esiintyviä merkkejä ja oireita ovat:



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

Aivokalvontulehduksen oireet voivat ilmaantua missä tahansa järjestyksessä. Joitakin oireita ei välttämättä esiinny lainkaan. On erittäin tärkeää hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset minkä tahansa edellä mainituista merkeistä ja oireista.

Jos et tavoita hoitavaa lääkäriä, hakeudu päivystykseen ja näytä potilaskortti.

POTILASKORTTI

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin. Siinä on lueteltu aivokalvontulehduksen oireet, jotka on tärkeää tunnistaa, jotta hoito voidaan aloittaa viipymättä.

- Sinun on pidettävä tämä kortti aina mukanasi Bekemv-hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Kerro kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, että saat tätä lääkettä, ja näytä heille potilaskortti.

ATYYPPISTÄ HEMOLYYTTIS-UREEMISTA OIREYHTYMÄÄ (aHUS) SAIRASTAVIEN POTILAIDEN BEKEMV-HOIDON LOPETTAMINEN

Jos Bekemv-hoito lopetetaan kokonaan tai sitä lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), jokin sairautesi / lapsesi sairauden vaikeista oireista voi ilmaantua. Näihin kuuluu tromboottisen mikroangiopatian riski (epänormaali veren hyytyminen pienissä suonissa). Sen oireita voivat olla hengenahdistus, sekavuus tai vireystilan muutokset, rintakipu tai rasitusrintakipu.

Jos suunnittelet Bekemv-hoidon lopettamista, keskustele ensin hoitavan lääkärin kanssa mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä, joita tämä voi aiheuttaa.

Jos lopetat Bekemv-hoidon, lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.

VALMISTEEN SISÄLTÄMÄÄ SORBITOLIA KOSKEVA VAROITUS

Tämä valmiste sisältää 50 mg sorbitolia per millilitra.

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

Sinun on kerrottava lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää nauttia makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Tätä lääkettä ei saa antaa vauvoille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille. Vauvoilla ja alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla ei vielä välttämättä ole diagnosoitu HFI:tä.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa tai pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

LISÄTIETOJA

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on kysyttävää hoidosta tai jos jokin asia huolestuttaa sinua. Lue myös Bekemv-valmisteen pakkausseloste, joka on saatavilla osoitteessa Lääkeinfo.fi. Jos tarvitset lisätietoja Bekemv-hoidosta, ota yhteys Amgenin lääketietoasiantuntijaan, puh. (09) 54 900 500, sähköposti medinfo.finland@amgen.com.