

BEKEMV® (ekulitsumabi)

Tietoa potilaille/vanhemmille

**Tärkeitä turvallisuustietoja vakavien
haittavaikutusten riskin minimoimiseksi**

▼ 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”.

AMGEN

SISÄLTÖ

JOHDANTO	3
<u>MITÄ MINUN ON TEHTÄVÄ ENNEN BEKEMV-HOIDON ALOITTAMISTA?</u>	3
<u>VALMISTEEN SISÄLTÄMÄÄ SORBITOLIA KOSKEVA VAROITUS</u>	3
TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA	4
<u>MENINGOKOKKI-INFEKTION JA MUIDEN INFEKTIOIDEN RISKI</u>	4
<u>ALLERGISET JA INFUUSIOON LIITTYVÄT REAKTIOT</u>	5
<u>MITEN TOIMIN, JOS HALUAN / LAPSENI HALUAA LOPETTAA HOIDON?</u>	5
<u>HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN</u>	6
<u>LISÄTIETOJA</u>	6
<u>SANASTO</u>	6
<u>KIRJALLISUUSVIITTEET</u>	6

JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu aikuisille potilaille ja sellaisten lasten vanhemmille/hoitajille, joille on määrätty Bekemv-hoitoa (ekulitsumabia). Opas sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen.

Bekemv¹-valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria [PNH])
- atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).

Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI²), harvinainen perinnöllinen sairaus, sinulle (tai lapsellesi) ei tule antaa tätä lääkettä. Potilaat, 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 jäljempänä oleva sorbitolia koskeva varoitus.

Saat aloituspaketin, jossa on tämä opas ja:

- Turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti: Kortissa luetellaan erityiset oireet, joita sinun on aina tarkkailtava. Tietyn tyyppiset infektiot on hyvin tärkeää tunnistaa ja hoitaa nopeasti Bekemv-hoitoa (ekulitsumabia) saavilla potilailla. Sinun/lapsesi tulee pitää tämä kortti aina mukana ja näyttää se hoidosta vastaavalle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle.

Jos sinulla ei ole edellä mainittuja asiakirjoja, voit pyytää ne lääkäriltäsi.

Mitä minun on tehtävä ennen Bekemv-hoidon aloittamista?

- Varmista, että rokotustilanteesi / lapsesi rokotustilanne on ajan tasalla.
- Huomioi infektiioihin liittyvät oireet ja tiedosta, mitä tehdä, jos sinulla/lapsellasi ilmenee mikä tahansa näistä oireista.
- Muista pitää yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja noudattaa hänen ohjeitaan – näin sinua/lastasi voidaan tarkkailla asianmukaisesti hoidon aikana tai sen päättyessä.

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 epämiellyttäviä 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.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA

Meningokokki-infektion ja muiden infektioiden riski

Koska ekulitsumabi 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 (vaikeita aivokalvontulehduksia ja/tai verenmyrkytyksiä) ja muita *Neisseria*-bakteerien aiheuttamia infektioita, kuten levinnyttä tippuria (gonokokki-infektio). Vaikeiden infektioiden riskin pienentämiseksi sinun/lapsesi on noudatettava tiettyjä varotoimia, joista kerrotaan tässä oppaassa.

Ennen Bekemv-hoidon aloittamista

VAADITUT ROKOTTEET

- Infektoriskin pienentämiseksi sinun/lapsesi on huolehdittava seuraavista vähintään 2 viikkoa ennen Bekemv-hoidon aloittamista:
 - Sinut/lapsesi on rokotettava meningokokki-infektioita vastaan.
TAI
 - Jos aloitat / lapsesi aloittaa Bekemv-hoidon, ennen kuin rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, infektoriskin pienentämiseksi annetaan antibioottihoitoa, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.
- Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret on rokotettava *Haemophilus influenzae* - ja pneumokokki-infektioita vastaan kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

Jos sinä et / lapsesi ei ole saanut meningokokkirokotusta tai antibioottihoitoa, kerro tästä lääkärille heti, ennen kuin Bekemv-hoito alkaa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

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.



Edellä mainittujen lisäksi merkkejä ja oireita voivat olla seuraavat:

- tihentynyt hengitys
- käsien ja jalkojen kylmyys
- kieltäytyminen syömisestä ja/ tai oksentelu
- poikkeava itku tai vaikerointi.

Vartuneemmilla lapsilla voi ilmetä edellä mainittujen lisäksi myös muita merkkejä ja oireita, kuten seuraavia:

- niskan jäykkyys
- uneliaisuus tai heräämisvaikeudet
- ärtyisyys
- vapina ja jalkakipu.

Kerro hoitavalle lääkärille välittömästi, jos sinulla/lapsellasi ilmenee MIKÄ TAHANSA näistä oireista.

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

Allergiset ja infuusioon liittyvät reaktiot

Kerro lääkärille välittömästi, jos mikä tahansa seuraavista vaikean allergisen reaktion (anafylaksian) oireista ilmaantuu tai jos mitä tahansa oireita ilmenee infuusion aikana tai pian sen jälkeen:

- kurkun ja suun turvotus
- hengitysvaikeudet
- huimaus
- sekavuus
- ihon ja huulten sinerrys
- pyörtyminen/tajuttomuus

MITEN TOIMIN, JOS HALUAN / LAPSENI HALUAA LOPETTAA HOIDON?

Hoitoa ei saa lopettaa ilman lääkärin valvontaa.

On hyvin tärkeää varmistaa, että sinä et / lapsesi ei jätä väliin tai lykkää sovittuja hoitokäyntejä, jotta Bekemv-hoidon hyöty olisi paras mahdollinen.

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

Jos sinä lopetat / lapsesi lopettaa Bekemvin käytön PNH:n hoitoon:

- Jos Bekemv-hoito lopetetaan kokonaan tai sitä lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), jokin sairautesi / lapsesi sairauden vaikeista oireista voi ilmaantua.
Hemolyysi on kohtausittaisen yöllisen hemoglobiinurian (PNH) vaikea oire: siinä happea kuljettavat punasolut hajoavat. Hemolyysi liittyy moniin PNH:n oireisiin (kuten anemiaan ja väsymykseen, hengenahdistukseen, nopeaan sydämen sykkeeseen, virtsan tummuuteen) ja kohonneeseen veritulpariskiiin elimistön tärkeissä osissa.

Jos sinä lopetat / lapsesi lopettaa Bekemvin käytön aHUS:n hoitoon:

- 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 rasisitusrintakipu.

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.

SANASTO

Anafylaktinen reaktio

Äkillinen ja vaikea yliherkkyysoireyhtymä, joka vaikuttaa koko elimistöön. Alkaa usein kutiavana ihottumana, kurkun ja/ tai kielen turpoamisena, hengenahdistuksena, oksenteluna.

Gonokokki-infektio

Neisseria gonorrhoeae -bakteerin aiheuttama, sukupuoliteitse välittyvä infektio (tippuri). Kliinisiä oireita ja merkkejä voivat olla artriitti (yhden tai useamman nivelen kivulias tulehdus), artralgia (nivelkipu), tenosynoviitti (jännetuppitulehdus) ja runsaat iholeesiot. Voi levitä ja aiheuttaa laajalle levinneen verenmyrkytyksen (sepsis).

Meningokokki-infektio

Neisseria meningitidis -bakteerin (meningokokki) aiheuttama infektio. Voi aiheuttaa aivokalvontulehduksen tai laajalle levinneen verenmyrkytyksen (sepsis).

Sepsis

Bakteerien tai muiden taudinaiheuttajien tai mikrobien muodostamien myrkyllisten aineiden (toksiinien) esiintyminen verenkierrossa.

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Voimassa oleva Bekemv-pakkausseloste. Saatavilla: Lääkeinfo.fi.
2. HUS. Fruktoosi-intoleranssi. <https://www.terveyskyla.fi/genetiikkajaharvinaiset/tautiryhmat/harvinaiset-aineenvaihduntasairaudet/harvinaisten-aineenvaihduntasairauksien-hakukone/fruktoosi-intoleranssi> [viitattu 18.03.2024]