BEKEMV® (ekulizumab)

Guide för patienter/föräldrar/omsorgspersoner

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för allvarliga biverkningar vid användning av BEKEMV

Denna guide utgör en obligatorisk säkerhetsåtgärd för att se till att läkemedlet används så säkert som möjligt. Läkemedelsmyndigheten har granskat och godkänt den.

▼ 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

Se avsnittet ”Rapportering av biverkningar”.

SAMMANFATTNING AV VIKTIGA RISKER OCH REKOMMENDERADE ÅTGÄRDER FÖR ATT FÖREBYGGA OCH/ELLER MINIMERA RISKERNA

När du påbörjar behandling med BEKEMV får du den här guiden, ett patientkort och läkemedlets bipacksedel. Du kan be läkaren om fler exemplar av dessa eller hämta dem på följande webbplats Lääkeinfo.fi.

Läs all information du har fått och fråga läkaren / ditt barns läkare om du undrar över något.

Risk för meningokockinfektion och andra infektioner

BEKEMV ökar risken för meningokockinfektion, blodförgiftning (sepsis) och andra infektioner.

- Det är mycket viktigt att du lär dig att känna igen symtomen på meningit och att du **omedelbart** kontaktar läkare om du märker några symtom.
- Meningit och blodförgiftning är oerhört farliga infektioner som snabbt kan bli livshotande eller dödliga om de inte behandlas omedelbart.
- Alla patienter som behandlas med BEKEMV måste vaccineras och omvaccineras enligt gällande nationella riktlinjer för vaccinering.
- Patienter som är yngre än 18 år måste också vaccineras mot *Haemophilus influenzae* typ B.

Patienter som ordineras BEKEMV för behandling av atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Om behandlingen med BEKEMV avbryts tillfälligt eller permanent kan symtomen på aHUS komma tillbaka.

Patienter med hereditär fruktosintolerans (HFI)

Om du har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du inte använda detta läkemedel, eftersom det innehåller sorbitol (en källa till fruktos). Personer med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ned fruktos, vilket kan leda till allvarliga biverkningar.

Spädbarn och barn under 2 års ålder får inte ges detta läkemedel. Spädbarn och barn under 2 års ålder kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans.

Läs varningen om innehåll av sorbitol på sista sidan i den här guiden.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR BEKEMV

Risk för meningokockinfektion och andra infektioner

Eftersom BEKEMV blockerar en del av immunsystemet ökar det risken för svåra infektioner och blodförgiftning (allvarliga och potentiellt livshotande infektioner i blodet), särskilt sådana som orsakas av en typ av bakterier som kallas *Neisseria meningitidis.* Detta kan orsaka meningokockinfektioner (allvarlig infektion i hjärnhinnorna även kallad meningit och/eller blodförgiftning).

BEKEMV kan försämra den naturliga motståndskraften mot andra liknande bakterieinfektioner, däribland disseminerad gonorré (gonorré som spridits till andra delar av kroppen). Det är en sexuellt överförbar infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (även kallad gonorré). Tecken och symtom kan vara smärta eller inflammation i leder, smärtsam inflammation runt en sena samt hudförändringar. Infektionen kan också leda till blodförgiftning.

Dessa infektioner kräver omedelbar vård eftersom de snabbt kan bli livshotande eller dödliga om de inte behandlas på rätt sätt.

Innan behandling med BEKEMV påbörjas

- Läkaren kommer att vaccinera dig/ditt barn mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan behandlingen påbörjas. Om behandlingen med BEKEMV påbörjas mindre än 2 veckor efter meningokockvaccinationen ser läkaren till att du tar antibiotika i 2 veckor efter vaccinationen för att minska infektionsrisken.
  - Vaccinationen minskar risken för att utveckla en meningokockinfektion, men utesluter den inte helt. Läkaren kan anse att du behöver ytterligare infektionsförebyggande åtgärder.
- Om du/ditt barn är yngre än 18 år måste du/barnet också vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med de nationella vaccinationsriktlinjerna.

Kontakta din läkare om du har frågor om de vaccinationer som behövs.

Under behandling med BEKEMV

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på eventuell meningokockinfektion som kan vara:

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller rygg
- Feber
- Utslag
- Förvirring
- Svår muskelvärk kombinerat med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Som förälder/omsorgsperson till ett barn som får BEKEMV är det viktigt att vara uppmärksam på att vissa tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och blodförgiftning kan vara svåra att upptäcka.

Ytterligare tecken och symtom hos barn kan vara:



- Snabb andning
- Kalla händer och fötter
- Ovilja att äta och/eller kräkningar
- Ovanlig gråt eller gnällighet
- Stel nacke
- Dåsighet eller ha svårt att vakna
- Irritation
- Kramper/krampanfall

Symtomen på meningit kommer inte i någon särskild ordningsföljd och alla behöver inte uppstå. Om du märker något av ovanstående tecken eller symtom är det är mycket viktigt att du söker vård omedelbart.

Om du inte får tag på din läkare ska du uppsöka akutmottagningen och visa dem ditt/ditt barns patientkort.

PATIENTKORT

Läkaren ger dig ett patientkort. Det innehåller en lista med symtom på meningit som det är viktigt att upptäcka så att behandling kan sättas in utan dröjsmål.

- Du måste hela tiden ha med dig detta kort under tiden som du behandlas med BEKEMV och i 3 månader efter den sista dosen.
- Tala om för all hälso- och sjukvårdspersonal att du behandlas med detta läkemedel och visa dem det här kortet.

UTSÄTTNING AV BEKEMV HOS PATIENTER MED ATYPISKT HEMOLYTISKT UREMISKT SYNDROM (aHUS)

Om behandlingen med BEKEMV avslutas helt eller skjuts upp (eller om du missar behandlingarna), finns det en risk för att något av de allvarliga symtomen på din eller ditt barns sjukdom kommer tillbaka. Detta inbegriper risken för trombotisk mikroangiopati (onormal blodkoagulering i små kärl). Symtomen kan vara andnöd, förvirring (eller förändrad medvetandegrad), bröstsmärta eller kärlkramp.

Om du planerar att avsluta behandlingen med BEKEMV måste du först prata med din / ditt barns läkare om eventuella biverkningar och risker.

Om du avslutar behandlingen med BEKEMV kommer läkaren att övervaka dig noga.

VARNING OM INNEHÅLL AV SORBITOL

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per milliliter.

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. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ned fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom krampanfall, koma, tillväxthämning, njur- och leversvikt.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Spädbarn och barn under 2 års ålder får inte ges detta läkemedel. Spädbarn och barn under 2 års ålder kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna broshyr eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

MER INFORMATION

Om du har några frågor eller funderingar om BEKEMV ska du tala med läkare eller sjuksköterska eller läsa bipacksedeln som finns tillgänglig på Lääkeinfo.fi. Om du behöver mer information kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: (09) 54 900 500 eller e-post: medinfo.finland@amgen.com.