



Lääketurvatieoa

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".

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 TURVALLISUUSTIETOJA¹

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 ekulitsumabihoiton aloitusta:

- Rokota kaikki potilaat meningokokkirokotteella vähintään 2 viikkoa ennen ekulitsumabihoiton antamista, ellei ekulitsumabihoiton viivästymisestä aiheutuva riski ole suurempi kuin meningokokki-infektion riskit.
 - Jos potilas aloittaa ekulitsumabihoiton ennen kuin rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, hänelle on annettava estohoitoa 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.

Ekulitsumabihoiton 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 (HFI²), 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 oireita³ voivat olla esimerkiksi:
 - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
 - ihottuma
 - sekavuus
 - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
 - vaikea lihassärky ja flunssankaltaiset oireet
 - kuume
 - valonarkuus

Lapsilla merkkejä ja oireita voivat olla edellä mainittujen lisäksi:

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





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 ekulitsumabioidon aloitusta edellytetyt rokotukset/estohoitoa 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.