

BEKEMV® (ekulizumab)

Information till patienter och föräldrar

Viktig säkerhetsinformation för att minimera
risken för allvarliga biverkningar

▼ 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".

The logo for Amgen, consisting of the word "AMGEN" in a bold, blue, sans-serif font.

INNEHÅLL

SIDA

INLEDNING	3
VANLIGA FRÅGOR	3
<u>VILKEN INFORMATION KOMMER JAG ATT FÅ?</u>	<u>3</u>
<u>VAD SKA JAG GÖRA INNAN JAG BÖRJAR ANVÄNDA BEKEMV?</u>	<u>3</u>
<u>VARNING OM INNEHÅLL AV SORBITOL</u>	<u>3</u>
<u>JAG ÄR EN PATIENT/ JAG ÄR FÖRÄLDER/VÅRDNAHAVARE TILL ETT BARN SOM ORDINERATS BEKEMV. VILKA SÄKERHETSASPEKTER ÄR VIKTIGA ATT KÄNNA TILL INNAN JAG BÖRJAR MED BEHANDLINGEN?</u>	<u>3</u>
<u>NÄR SKA JAG UPPSÖKA AKUTVÅRD?</u>	<u>6</u>
<u>FINNS DET NÅGRA ALLVARLIGA BIVERKNINGAR MED EKULIZUMAB?</u>	<u>6</u>
<u>VAD GÖR JAG OM JAG ELLER MITT BARN VILL AVBRYTA BEHANDLINGEN?</u>	<u>6</u>
RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR	7
MER INFORMATION	7
ORDLISTA	7
REFERENSER	7

INLEDNING

Denna guide är avsedd för vuxna patienter samt föräldrar/vårdnadshavare till barn som har ordinerats BEKEMV (ekulizumab). I guiden får du viktig säkerhetsinformation som du måste känna till.

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 leda till allvarliga biverkningar. Läs varningen om innehåll av sorbitol nedan.

VANLIGA FRÅGOR

VILKEN INFORMATION KOMMER JAG ATT FÅ?

Du kommer att få ett startpaket med:

- Patientsäkerhetskort: På patientsäkerhetskortet står de symtom du ska vara uppmärksam på – det är viktigt att snabbt kunna känna igen och behandla vissa typer av infektioner hos patienter som får BEKEMV (ekulizumab). Du eller ditt barn ska alltid ha med er detta kort och visa det för all den hälso- och sjukvårdspersonal ni träffar.
- Denna informationsbroschyr till patienter och föräldrar

Om du saknar något av ovanstående dokument kan du be att få det av din läkare.

VAD SKA JAG GÖRA INNAN JAG BÖRJAR ANVÄNDA BEKEMV?

- Se till att dina eller ditt barns vaccinationer är giltiga.
- Du ska känna till symtomen på infektioner och vad du ska göra om du eller ditt barn drabbas av något av dessa symtom.
- Prata med din eller ditt barns läkare och följ hans eller hennes anvisningar – det säkerställer att du eller ditt barn kontrolleras på rätt sätt under tiden som behandlingen pågår eller om behandlingen avslutas.

VARNING OM INNEHÅLL AV SORBITOL

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml.

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.

JAG ÄR EN PATIENT/ JAG ÄR FÖRÄLDER/VÅRDNASHAVARE TILL ETT BARN SOM ORDINERATS BEKEMV. VILKA SÄKERHETSASPEKTER ÄR VIKTIGA ATT KÄNNA TILL INNAN JAG BÖRJAR MED BEHANDLINGEN?

Eftersom ekulizumab 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 och/eller blodförgiftning) och andra *Neisseria*-infektioner inklusive spridd gonorré. För att minska risken för svåra infektioner måste du eller ditt barn vidta de säkerhetsåtgärder som beskrivs i denna broschyr.

ERFORDRADE VACCINATIONER

För att minska risken för en infektion måste du eller ditt barn:

- Vaccineras mot meningokockinfektioner
- Om du eller ditt barn är yngre än 18 år måste ni också vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med de nationella riktlinjerna minst 2 veckor innan behandlingen med BEKEMV påbörjas

Eller

- Om behandlingen med BEKEMV påbörjas mindre än 2 veckor efter att du eller ditt barn vaccinerats, måste du eller ditt barn behandlas med antibiotika i 2 veckor efter vaccinationen

Om du eller ditt barn inte har fått en meningokockvaccination eller antibiotika ska du utan dröjsmål prata med din läkare innan behandlingen med BEKEMV påbörjas.

Om det inte är lämpligt för dig eller ditt barn att få vaccinet (det är kontraindicerat) kommer du eller ditt barn att behandlas med antibiotika under hela behandlingen med BEKEMV.

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på:

Svår infektion

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

Hjärnhinneinflammation och blodförgiftning

Som förälder/vårdnadshavare till ett barn som får BEKEMV är det viktigt att vara uppmärksam på att tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och blodförgiftning kan variera beroende på hur gammalt barnet är.

Ytterligare tecken och symtom utöver de som anges ovan kan vara:

- Snabb andning
- Kalla händer och fötter
- Ovilja att äta och/eller kräkningar
- Ovanlig gråt eller gnällighet

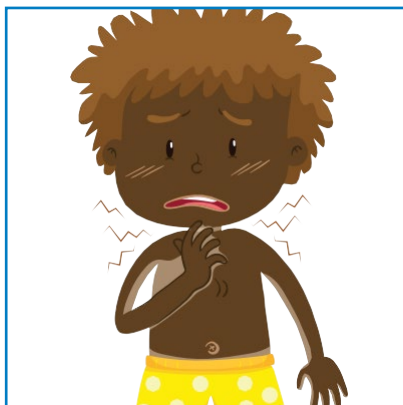


Äldre barn kan också utveckla ytterligare tecken och symtom utöver de som anges ovan och kan vara:

- Stel nacke
- Dåsighet eller ha svårt att vakna
- Irritation
- Skakningar och smärta i benen



Svår huvudvärk



Nackstelhet



Feber



Blek, missfärgad hud, utslag



Förvirring, irritation



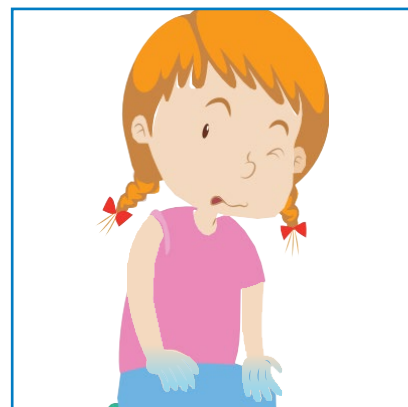
Kramp



Ljuskänslighet



Andningsproblem



Kalla händer och fötter



Kräkningar



Trötthet, svårt att vakna



Smärta i benen

NÄR SKA JAG UPPSÖKA AKUTVÅRD?

Meddela läkare omedelbart om du eller ditt barn drabbas av NÅGOT av symtomen som beskrivs ovan.

Om du inte får tag på läkaren ska du uppsöka akutmottagningen och visa dem ditt eller ditt barns patientsäkerhetskort.

FINNS DET NÅGRA ALLVARLIGA BIVERKNINGAR MED EKULIZUMAB?

Allergiska reaktioner och infusionsreaktioner

Meddela omedelbart läkare om du eller ditt barn får något av följande symtom på svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) eller eventuella symtom under eller kort efter läkemedelsinfusionen.

- Svullnad i svalget och munnen
- Andningssvårigheter
- Yrsel
- Förvirring
- Blåaktig hud eller blåa läppar
- Kollaps/förlora medvetandet

VAD GÖR JAG OM JAG ELLER MITT BARN VILL AVBRYTA BEHANDLINGEN?

Behandlingen får inte avslutas utan att övervakas av läkare.

För att få bästa möjliga nytta av BEKEMV-behandlingen är det mycket viktigt att du eller ditt barn inte missar eller skjuter upp inplanerade behandlingsbesök.

Om du eller ditt barn har ordinerats BEKEMV måste du vara medveten om att:

- Om behandlingen med BEKEMV avslutas helt eller skjuts upp (eller om du missar behandlingarna), finns en risk för att något av de allvarliga symtomen på din eller ditt barns sjukdom återkommer. Hemolys är ett allvarligt symtom på PNH (paroxysmal nokturn hemoglobinuri) som innebär att de röda blodkropparna som transporterar syre i blodet bryts sönder. Hemolys är kopplat till många av symtomen på PNH och även till ökad risk för blodproppar i centrala kroppsdelar.

Om du vill avbryta behandlingen med BEKEMV måste du först prata med din eller ditt barns läkare om eventuella biverkningar och risker.

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 Laaakeinfo.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.

ORDLISTA

Anafylaktisk reaktion

Extrem och svår överkänslighetsreaktion som påverkar hela kroppen och som ofta startar med kliande utslag, svullnad i svalget och/eller tungan, andnöd, kräkningar.

Gonokockinfektion

Sexuellt överförbar infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (även kallad gonorré). Kliniska symtom och tecken kan innefatta artrit (smärtsam inflammation i en eller flera leder), artralgi (ledsmärta), tenosynovit (smärtsam inflammation runt en sena) samt flera sår i huden. Kan sprida sig och orsaka blodförgiftning (sepsis).

Meningokockinfektion

Infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (även kallad meningokocker). Kan orsaka hjärnhinneinflammation eller utbredd blodförgiftning (sepsis).

Sepsis

Förekomst av bakterier eller andra infektiösa organismer eller toxiner som utsöndrats av infektiösa organismer i blodcirkulationen.

REFERENSER

1. Aktuell bipacksedel till BEKEMV. Tillgänglig från: Laaakeinfo.fi
2. Information om hjärnhinneinflammation på finska:
Anttila V-J, 2021, Aivokalvontulehdus (meningiitti) aikuisilla [Webbsida] [hämtad 13.4.2023]
Tillgänglig från: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00558>
Saxén H, 2022, Aivokalvotulehdus lapsella [Webbsida] [hämtad 13.4.2023]
Tillgänglig från: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00105>
3. HUS. Allergi. <https://www.terveyskyla.fi/allergia-astmatalo/sv/allergi> [hämtad 13.4.2023]
4. HUS. Gonorré. <https://www.terveyskyla.fi/ihotautitalo/sv/könssjukdomar/sexuellt-överförbara-sjukdomar/gonorre> [hämtad 13.4.2023]
5. HUS. Fruktosintolerans.
<https://www.terveyskyla.fi/genetiikkajaharvinaiset/sv/sjukdomsgrupper/sällsynta-ämnestsättningssjukdomar/söktjänst-för-sällsynta-ämnestsättningssjukdomar#termid=170> [hämtad 13.4.2023]