

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".

JOHDANTO	3
USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET	3
MITÄ TIETOJA SAAN?	3
MITÄ MINUN ON TEHTÄVÄ ENNEN BEKEMV-HOIDON ALOITTAMISTA?	3
VALMISTEEN SISÄLTÄMÄÄ SORBITOLIA KOSKEVA VAROITUS	3
OLEN POTILAS / OLEN SELLAISEN LAPSEN VANHEMPI/HUOLTAJA, JOLLE ON MÄÄRÄTTY BEKEMV-HOITOA. MISTÄ MUISTA TURVALLISUUTTA KOSKEVISTA VAROTOIMISTA MINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA?	3
MILLOIN MINUN ON HAKEUDUTTAVA LÄÄKÄRIIN?	6
LIITTYYKÖ EKULITSUMABIHOITON VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA?	6
MITEN TOIMIN, JOS HALUAN / LAPSENI HALUAA LOPETTAA HOIDON?	6
HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN	7
LISÄTIETOJA	7
SANASTO	7
KIRJALLISUUSVIITTEET	7

JOHDANTO

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

Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI⁶, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei tule antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Katso jäljempänä oleva sorbitolia koskeva varoitus.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

MITÄ TIETOJA SAAN?

Saat aloituspaketin, joka sisältää seuraavat:

- 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.
- Tämä potilaan/vanhempien opas.

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

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 epämurkeituuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

OLEN POTILAS / OLEN SELLAISEN LAPSEN VANHEMPI/HUOLTAJA, JOLLE ON MÄÄRÄTTY BEKEMV-HOITOA. MISTÄ MUISTA TURVALLISUUTTA KOSKEVISTA VAROTOIMISTA MINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA?

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 levinyttä tippuria (gonokokki-infektio). Vaikeiden infektioiden riskin pienentämiseksi sinun/lapsesi on noudatettava tiettyjä varotoimia, joista kerrotaan tässä oppaassa.

VAADITUT ROKOTTEET

Infektorisikin pienentämiseksi sinun/lapsesi on huolehdittava seuraavista:

- Sinut/lapsesi on rokotettava meningokokki-infektiota vastaan
- Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret on rokotettava *Haemophilus influenzae* - ja pneumokokki-infektioita vastaan kansallisten rokotussuositusten mukaisesti viimeistään 2 viikkoa ennen Bekemv-hoidon aloittamista
TAI
- Jos aloitat / lapsesi aloittaa Bekemv-hoidon, ennen kuin näistä rokotuksista on kulunut 2 viikkoa, riskin pienentämiseksi annetaan antibioottihoitoa, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa

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

Jos sinulle/lapsellesi ei ole saatavilla sopivaa rokotetta (rokote on vasta-aineinen), sinulle/lapsellesi voidaan antaa antibioottia koko hoitojakson ajan.

Sinun on tiedettävä seuraavien infektioiden merkit ja oireet:

Vaikea infektio

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

Aivokalvontulehdus ja sepsis

Jos olet Bekemv-hoitoa saavan lapsen vanhempi/hooltaja, sinun on tärkeää tietää, että aivokalvontulehduksen ja sepsiksen merkit ja oireet voivat vaihdella lapsen iän mukaan.



Edellä mainittujen lisäksi merkkejä ja oireita voivat olla seuraavat:

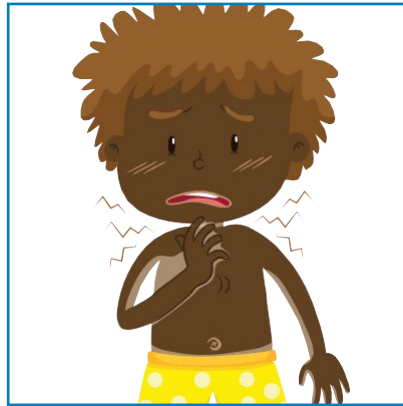
- tihentynyt hengitys
- käsien ja jalkojen kylmyys
- kieltäytyminen syömisestä ja/tai oksentelu
- poikkeava itku tai vaikerointi

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

- niskan jäykkyyys
- uneliaisuus tai heräämisvaikeudet
- ärtyisyys
- vapina ja jalkakipu



vaikkea päänsärky



niskan jäykkyys



kuume



kalpea, laikukas iho, ihottuma



sekavuus, ärtyisyys



krampit



valonarkuus



hengitysvaikeudet



käsien/jalkojen kylmyys



oksentelu



uneliaisuus,
heräämisvaikeudet



jalkakipu

MILLOIN MINUN ON HAKEUDUTTAVA LÄÄKÄRIIN?

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

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

LIITTYYKÖ EKULITSUMABIHOITON VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA?

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 sinulle/lapsellesi on määrätty Bekemv-hoitoa, sinun on huomioitava seuraavat seikat:

- Jos Bekemv-hoito lopetetaan kokonaan tai sitä lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), jokin sairautesi / lapsesi sairauden vaikeista oireista voi ilmaantua. Hemolyysi on kohtauksittaisen yöllisen hemoglobiinurian (PNH) vaikea oire: siinä happea kuljettavat punasolut hajoavat. Hemolyysi liittyy moniin PNH:n oireisiin ja kohonneeseen veritulppariskiinkin elimistön tärkeissä osissa.

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

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 mikrobin muodostamien myrkyllisten aineiden (toksiinien) esiintyminen verenkierrassa.

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Voimassa oleva Bekemv-pakkausseloste. Saatavilla: Lääkeinfo.fi.
2. Anttila VJ, 2021, Aivokalvontulehdus (meningiitti) aikuisilla [Verkkosivu] [viitattu 4/2023]
Saatavilla: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00558>
3. Saxén H, 2022, Aivokalvotulehdus lapsella [Verkkosivu] [viitattu 4/2023]
Saatavilla: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00105>
4. HUS. Allergia. <https://www.terveyskyla.fi/allergia-astmatalo> [viitattu 4/2023]
5. HUS. Tippuri. <https://www.terveyskyla.fi/ihotautitalo/seksitaudit/seksiteitse-tarttuvat-taudit/tippuri> [viitattu 4/2023]
6. HUS. Fruktososi-intoleranssi. <https://www.terveyskyla.fi/genetiikkajaharvinaiset/tautiryhmat/harvinaiset-aineenvaihduntasairaudet/harvinaisten-aineenvaihduntasairauksien-hakukone/fruktoosi-intoleranssi> [viitattu 4/2023]