

Epysqli™ ▼
(Eculizumab)

Tietoja potilaalle/ vanhemmalle

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. Ks. sivu 7, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	4
USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET	4
Mitä tietoja saan?	4
Mitä minun pitäisi tehdä ennen ekulitsumabihoidon aloittamista?	4
Olen potilas / olen sellaisen lapsen vanhempi/hooltaja, jolle on määrätty ekulitsumabia. Mistä muista turvatoimista minun on oltava tietoinen ennen hoidon aloittamista?	4
Milloin minun tulisi hakeutua kiireellisesti lääkäriin?	6
Voiko ekulitsumabi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia?	6
Mitä teen, jos haluan / lapseni haluaa lopettaa hoidon?	6
HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN	7
HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN VALMISTAJALLE	7
LISÄTIETOJA	7
SANASTO	8
VIITTEET	8

JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu aikuisille potilaille sekä sellaisten lasten vanhemmille/hooltajille, joille on määrätty ekulitsumabia. Oppaassa on tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun tulee olla tietoinen.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Mitä tietoja saan?

Saat aloituspaketin, joka sisältää seuraavat:

- Potilasturvallisuuskortti: Potilasturvallisuuskortissa luetellaan tiettyjä oireita, joihin sinun tulee aina kiinnittää huomiota – on erittäin tärkeää pystyä tunnistamaan ja hoitamaan nopeasti tietyntyyppiset infektiot ekulitsumabia saavilla ihmisillä. Sinun/lapsesi tulee pitää tätä korttia aina mukana ja näyttää se kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joita tapaat / lapsesi tapaa.
- Potilaan/vanhemman ohjelehtinen.

Jos sinulta puuttuu jokin näistä asiakirjoista, voit pyytää niitä lääkäriltäsi.

Mitä minun pitäisi tehdä ennen ekulitsumabiHOIDON aloittamista?

- Varmista, että rokotuksesi / lapsesi rokotukset ovat ajan tasalla.
- Perehdy infektioiden liittyviin oireisiin ja siihen, mitä tehdä, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee jokin näistä oireista.
- Ole yhteydessä lääkäriisi / lapsesi lääkäriin ja noudata hänen neuvojaan. Näin varmistetaan, että sinulle/lapsellesi järjestetään asianmukaista seuranta hoidon aikana tai hoidon keskeyttämisen yhteydessä.

Olen potilas / olen sellaisen lapsen vanhempi/hooltaja, jolle on määrätty ekulitsumabia. Mistä muista turvatoimista minun on oltava tietoinen ennen hoidon aloittamista?

Koska ekulitsumabi salpaa osan immuunijärjestelmästä, se suurentaa vaikean infektion ja verenmyrkytyksen, etenkin *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttaman vaikean infektion tai verenmyrkytyksen riskiä. Tämä voi aiheuttaa meningokokki-infektioita (vaikea aivokalvojen infektio ja/tai veren infektio) ja muita *Neisseria*-infektioita, mukaan lukien laajalle levinnyt tippuri. Vaikeiden infektioiden riskin vähentämiseksi sinun/lapsesi on ryhdyttävä tiettyihin varotoimiin.

Sinut/lapsesi on rokotettava *Haemophilus in luenzae* -infektiota ja pneumokokki-infektiota vastaan

Infektioriskin vähentämiseksi sinut / (alle 18-vuotias) lapsesi

- on rokotettava *Haemophilus in luenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti vähintään kaksi viikkoa ennen ekulitsumabihoidon aloittamista tai.
- jos ekulitsumabihoito aloitetaan alle kahden viikon kuluttua siitä, kun olet saanut / lapsesi on saanut nämä rokotteet, sinulle/lapsellesi on annettava antibiootteja kahden viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Jos sinulle/lapsellesi ei ole annettu meningokokkirokotetta tai antibiootteja, keskustele lääkärisi kanssa välittömästi ja ennen ekulitsumabihoidon aloittamista.

Jos rokote ei sovi sinulle/lapsellesi (eli se on vasta-aiheinen), sinulle/lapsellesi annetaan antibioottia koko hoitojakson ajan.

Sinun tulee olla tietoinen seuraavista merkeistä ja oireista:

Vaikea infektio

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- voimakas lihaskipu, johon liittyy lunssan kaltaisia oireita
- valonarkuus.

Aivokalvotulehdus ja verenmyrkytys

Jos olet ekulitsumabia saavan vauvan tai lapsen vanhempi/huoltaja, on tärkeää tietää, että aivokalvotulehduksen ja/tai verenmyrkytyksen merkit ja oireet voivat vaihdella lapsesi iän mukaan.

Vauvoilla muita merkkejä ja oireita edellä lueteltujen lisäksi voivat olla:

- nopea hengitys
- kylmät kädet ja jalat
- ruoasta kieltäytyminen ja/tai oksentelu
- epätavallinen itku tai vaikerrus
- käsittelyarkuus
- uneliaisuus, velttous tai reagoimattomuus.

Lapsilla muita merkkejä ja oireita edellä lueteltujen lisäksi voivat olla:

- jäykkä niska
- uneliaisuus tai herättelyvaikeudet
- ärtyneisyys
- vapina ja jalkakipu.

Milloin minun tulisi hakeutua kiireellisesti lääkäriin?

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos MITÄ TAHANSA edellä mainituista oireista ilmenee.

Jos et tavoita lääkäriäsi, mene päivystykseen ja näytä siellä potilasturvallisuuskorttisi / lapsesi potilasturvallisuuskortti.

Voiko ekulitsumabi Aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia?

Allergiset reaktiot

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos jokin seuraavista vaikean allergisen reaktion (anafylaksian) oireista ilmenee:

- kurkun ja suun turvotus
- hengitysvaikeudet
- huimaus
- sekavuus
- ihon tai huulten sinerrys
- pyörtyminen / tajunnan menettäminen.

Mitä teen, jos haluan / lapseni haluaa lopettaa hoidon?

Hoitoa ei saa lopettaa ilman lääkärin valvontaa.

On erittäin tärkeää varmistaa, ettet / ettei lapsesi jätä väliin tai lykkää mitään sovittuja hoitokäyntejä, jotta saat / hän saa edelleen ekulitsumabihoidon kaikki hyödyt.

Jos sinulle tai lapsellesi on määrätty ekulitsumabia kohtauksittaisen yöllisen hemoglobiinivirtsaisuuden (PNH:n) hoitoon, ota huomioon seuraava seikka:

- Jos ekulitsumabihoito lopetetaan kokonaan tai sitä lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), on olemassa vaara, että jokin sairautesi / lapsesi sairauden vakavista piirteistä saattaa ilmaantua. PNH:n vakaviin piirteisiin kuuluu hemolyysi eli tila, jossa elimistössä happea kuljettavat veren punasolut hajoavat. Hemolyysi liittyy moniin PNH:n oireisiin, ja siihen liittyy suurentunut riski verihyytymien muodostumisesta elimistön tärkeisiin osiin.

Jos aiot lopettaa ekulitsumabihoidon, sinun on keskusteltava etukäteen lääkärisi / lapsesi lääkärin kanssa mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Suomi (FI)

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN VALMISTAJALLE

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Samsung Bioepis -yhtiölle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen bioepis.mi@medinformation.co.uk

tai soittamalla: FI: +358 0800 413730

LISÄTIETOJA

Jos tarvitset lisätietoja ekulitsumabista, soita tai lähetä sähköpostia Samsung Bioepis Medical Information -yhtiölle.

Sähköposti: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Puh: FI: +358 0800 413730

SANASTO

Anafylaktinen reaktio

Äärimmäinen ja vaikea, koko kehoon vaikuttava yliherkkyysoireyhtymä, joka usein alkaa kutiavalla ihottumalla, kurkun ja/tai kielen turvotuksella, hengenhäiriöllä ja oksentamisella.

Gonokokki-infektio

Neisseria gonorrhoeae -bakteerin aiheuttama sukupuoliteitse tarttuva infektio (tunnetaan myös nimellä tippuri). Kliinisiä oireita ja merkkejä voivat olla nivel-tulehdus (kivulias yhden tai useamman nivelen tulehdus), nivelkipu, jännetupittulehdus (kivulias tulehdustila jänteen ympärillä) ja useat ihovauriot. Voi levitä ja aiheuttaa laajalle levinneen verenmyrkytyksen (sepsiksen).

Meningokokki-infektio

Neisseria meningitidis-bakteerin (tunnetaan myös nimellä meningokokki) aiheuttama infektio. Voi aiheuttaa aivokalvotulehduksen tai laajalle levinneen verenmyrkytyksen (sepsiksen).

Verenmyrkytys (sepsis)

Tila, jossa verenkierrossa esiintyy bakteereja, muita taudinaiheuttajamikrobeja tai taudinaiheuttajamikrobien tuottamia toksineja.

VIITTEET

1. EPYSQLI™-valmisteen (ekulitsumabi) ajantasainen pakkausseloste. Samsung Bioepis NL, B.V.