

Epysqli™ ▼
(ekulitsumabi)

Lääkärin opas

Tärkeää tietoa potilaille ekulitsumabin käyttöön
liittyvistä vakavista haittatapahtumista ja reaktioista

- ▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. sivu 11, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.



SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEÄÄ TIETOA	5
EKULITSUMABI	6
EPYSQLI-VALMISTEEN KÄYTTÖAIHEET	6
TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA	6
Vaikean infektion ja sepsiksen riski	6
Rokotuksen vaikutus perussairauteen	7
VAIKEAN INFEKTION MERKIT JA OIREET	8
Meningokokki-infektio	8
Muut systeemiset infektiot	9
MUUT VAKAVAT HAITTAVAIKUTUKSET¹	10
Infuusioreaktiot, mukaan lukien anafylaksia	10
Immunogeenisuus	10
EKULITSUMABIN KÄYTÖN LOPETTAMISEEN LIITTYVÄT RISKIT	10
Vakava intravaskulaarinen hemolyysi potilailla, joita hoidetaan PNH:n vuoksi	10
KOTISAIRAANHOITOPALVELU	11
VIITTEET	11
HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN	11
Finland	11
LISÄTIEDOT	11

Tämän esitteen tarkoitus on antaa terveydenhuollon ammattilaisille tietoa ja/tai muistuttaa heitä ekulitsumabin käyttöön liittyvien tiettyjen turvallisuusongelmien ehkäisytoimenpiteistä, havaitsemisesta, huolellisesta seurannasta ja/tai asianmukaisesta hoidosta.



TÄRKEÄÄ TIETOA

Lääkkeen määräjän rekisteröitymislomake

EPYSQLI-valmisteen (ekulitsumabi) epäasianmukaisen käytön riskin minimoimiseksi Euroopan komission päätöksen ja CHMP:n hyväksymien seuranta-toimenpiteiden nojalla edellytetään, että Samsung Bioepis voi toimittaa valmistetta vasta kun olet kirjallisesti vahvistanut, että potilas on saanut tai saa meningokokkrokotuksen ja/tai antibioottiprofylaksin.

Finland

RMP-Finland@iqvia.com
Puh: +358 0800 413730

Samsung Bioepis ei pysty käsittelemään lääkkeitä määrävien lääkäreiden tilauksia ennen kuin sille toimitetaan lääkkeen määräjän rekisteröitymislomake, jolla varmistetaan, että lääkkeen määrääjä huolehtii potilaidensa rokottamisesta. Tämän vuoksi pyydämme liittämään kaikkiin Epysqli-tilauksiin lääkkeen määräjän yksilöllisen tunnuksen, jota vertaamme lääkkeen määräjän rekisteröitymislomakkeessa olevaan tunnukseen. Samsung Bioepis voi käsitellä lääkemääräykset vasta saatuaan lääkkeen määräjän rekisteröitymislomakkeen täytettynä.

EKULITSUMABI¹

EPYSQLI-valmisteen vaikuttava lääkeaine ekulitsumabi on rekombinantti, humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu komplementtiproteiini C5:een.

Ekulitsumabi on komplementin terminaalisen osan estäjä, joka estää terminaalisen komplementtikompleksin C5b-9 muodostumisen. Komplementin aktivaation varhaiset komponentit, jotka ovat välttämättömiä mikro-organismien opsonisaatiolle, (sekä humoraalisen että soluvälitteisen) immuunivasteen syntymiselle ja immunokompleksien poistumiselle, säilyvät.

EPYSQLI-VALMISTEEN KÄYTTÖAIHEET¹

Epysqli on tarkoitettu

- kohtausittaisen yöllisen hemoglobiurian (PNH) hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Kliinisestä hyödyistä on saatu näyttöä hemolyysipotilailla, joilla on suureen tautiaktiivisuuteen viittaavia kliinisiä oireita, riippumatta siitä, ovatko potilaat saaneet verensiirtoja.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA¹

Vaikean infektion ja sepsiksen riski

Vaikutusmekanisminsa vuoksi ekulitsumabin käyttö suurentaa potilaan vaikean infektion ja sepsiksen – erityisesti meningokokki-infektion (*Neisseria meningitidis*) – riskiä. Ekulitsumabia saaneilla potilailla on raportoitu vakavia tai kuolemaan johtaneita meningokokki-infektioita.

Infektoriskin ja infektion jälkeisten huonojen hoitotulosten riskin minimoimiseksi on huolehdittava seuraavista toimista:

***Neisseria meningitidis*: rokotus ja antibioottiprofylaksi**

- Rokota potilaat meningokokkia vastaan vähintään kaksi viikkoa ennen ekulitsumabin saamista, paitsi jos ekulitsumabihoidon aloituksen viivästymisen aiheuttama riski on suurempi kuin meningokokki-infektion kehittymisen riski.
- Rokotteita seroryhmiä A, C, Y, W 135 ja B vastaan suositellaan, jos niitä on saatavilla.
- Rokota voimassa olevien kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti.
- Rokotus ei välttämättä riitä estämään meningokokki-infektiota. Huomioi bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet.
- Kaikkia potilaita tulee seurata meningokokki-infektion varhaisten merkkien varalta, heidän hoidon tarpeensa tulee arvioida välittömästi infektiöepäilyn herätessä ja heille on tarvittaessa annettava hoitoa asianmukaisilla antibiooteilla.
- Pienille lapsille, joille ei ole suositeltua tai saatavilla olevaa rokotetta, potilaille, joille rokote on vasta-aiheinen, ja potilaille, joita hoidetaan ekulitsumabilla alle kahden viikon kuluttua meningokokkirokotteen saamisesta, annetaan antibioottiprofylaksia koko hoitojakson ajan tai kaksi viikkoa sen jälkeen, kun rokotus on voitu antaa.

***Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektiot lapsilla: rokotus**

- **Potilaat, jotka saavat ekulitsumabia PNH:n hoitoon:** Rokota alle 18-vuotiaat potilaat *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti vähintään kaksi viikkoa ennen ekulitsumabihoidon aloittamista, ja noudata kunkin ikäryhmän kansallisia rokotussuosituksia tarkasti.

Rokotuksen vaikutus perussairauteen

Rokotus tai uusintarokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän, minkä seurauksena komplementtivälitteisiä sairauksia (mukaan lukien PNH) sairastavilla potilailla perussairauden, kuten hemolyysin (PNH:n), merkit ja oireet voivat pahentua. Tämän vuoksi potilaita tulee seurata tarkasti sairauden oireiden varalta suositellun rokotuksen jälkeen.

VAIKEAN INFEKTION MERKIT JA OIREET

Meningokokki-infektio

- Meningokokki-infektio ilmenee usein **sepsiksenä** potilailla, joita hoidetaan ekulitsumabilla.
- **Tarkkaile** potilaitasi meningokokki-infektion varhaisten merkkien varalta.
- **Arvioi** hoidon tarve välittömästi infektiopäilyn herätessä ja hoida tarvittaessa antibiooteilla.
- **Anna Potilaan opas tai Vanhemman opas potilaalle/vanhemmalle. Keskustele oppaasta** ekulitsumabihoitoa saavien potilaiden kanssa lisätäkseen heidän tietoisuuttaan mahdollisista vakavista infektioista ja niihin liittyvistä merkeistä ja oireista, joita ovat muun muassa
 - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
 - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
 - kuume
 - ihottuma
 - sekavuus
 - voimakas lihaskipu, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita
 - valonarkuus

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



- **Anna potilasturvallisuuskortti ekulitsumabihoitoa saaville potilaille ja selitä, että heidän on pidettävä sitä mukanaan aina ja kolmen kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen ja näytettävä se heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.**
- Lääkäreiden on keskusteltava ekulitsumabihoiton hyödyistä ja riskeistä potilaiden/vanhempien kanssa.
- **Kerro potilaille, että jos he epäilevät saaneensa infektion, heidän tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon.**



Varmista, että vastasyntyneiden ja vauvojen vanhemmat/ huoltajat pystyvät luotettavasti tunnistamaan tyypilliset oireet eli päänsäryn, kuumeen ja niskajäykkyyden, joita voi olla vaikea havaita. Tämän vuoksi vanhempia tulee opastaa tunnistamaan muita vauvoilla ilmeneviä oireita, kuten passiivisuus, ärtyneisyys, oksentelu ja ruokahaluttomuus, sekä hakeutumaan vauvan kanssa kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Muut systeemiset infektiot

Neisseria-suvun lajien aiheuttamat infektiot

Ekulitsumabin vaikutusmekanismin vuoksi ekulitsumabihoitoa tulee antaa varoen potilaille, joilla on (erityisesti *Neisseria*-suvun ja kapselillisten bakteerien aiheuttamia) aktiivisia systeemisiä infektiota. Vakavia *Neisseria*-suvun lajien (muiden kuin *Neisseria meningitidis*) aiheuttamia infektiota, mukaan lukien levinneitä gonokokki-infektioita, on raportoitu.

Lääkäreiden tulee neuvoa potilaita tippurin ehkäisyssä ja antaa samoja ohjeita kuin muidenkin sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden ehkäisyssä, mukaan lukien asianmukaisen estemenetelmän ja kondomien käyttö seksuaalisesti aktiivisilla potilailla.

Aspergillus-infektio

Ekulitsumabia saaneilla potilailla on raportoitu *Aspergillus*-infektioita, joista osa on johtanut kuolemaan.

Taustalla olevat riskitekijät, kuten pitkäaikainen steroidien käyttö, immunosuppressiiviset hoidot, vaikea pansytopenia, altistuminen rakennus- tai purkutyömaille ja olemassa oleva keuhkojen vajaatoiminta tai *Aspergillus*-infektio, tulee ottaa huomioon. Jos jokin edellä mainituista riskitekijöistä havaitaan ennen ekulitsumabihoidon aloittamista, on suositeltavaa minimoida *Aspergillus*-infektion riski asianmukaisin toimenpitein.

MUUT VAKAVAT HAITTAVAIKUTUKSET ¹

Infuusioreaktiot, mukaan lukien anafylaksia

Kuten kaikkien terapeuttisten proteiinien kohdalla, ekulitsumabin anto voi aiheuttaa infuusioreaktioita tai immunogeenisuutta, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tai yliherkkyysoireita (mukaan lukien anafylaksia).

Potilaita tulee tarkkailla tunnin ajan infuusion jälkeen. Jos ekulitsumabin annon aikana ilmenee haittavaikutus, infuusiota voidaan hidastaa tai se voidaan lopettaa lääkärin harkinnan mukaan. Jos infuusiota hidastetaan, kokonaisinfuusioaika ei saa ylittää kahta tuntia aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja alle 18-vuotiailla) eikä neljää tuntia alle 12-vuotiailla lapsilla.

Immunogeenisuus

Ekulitsumabilla hoidetuilla potilailla on harvoin havaittu vasta-ainevasteita kliinisissä tutkimuksissa. Vasta-aineiden kehittymisen ei ole havaittu korreloivan kliinisen vasteen eikä haittatapahtumien kanssa.

EKULITSUMABIN KÄYTÖN LOPETTAMISEEN LIITTYVÄT RISKIT¹

Vakava intravaskulaarinen hemolyysi potilailla, joita hoidetaan PNH:n vuoksi

Potilaiden, jotka aloittavat ekulitsumabihoidon PNH:n vuoksi, tulee jatkaa ekulitsumabin käyttöä, vaikka he tunsivat olonsa paremmaksi.

Ekulitsumabihoidon lopettaneita potilaita tulee kuitenkin seurata vakavan intravaskulaarisen hemolyysin merkkien ja oireiden sekä muiden reaktioiden varalta vähintään kahdeksan viikon ajan. Vakavasta hemolyysistä on kyse, jos seerumin LDH-taso on korkeampi kuin hoitoa edeltävä taso ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy: yli 25 %:n PNH-kloonikoon pieneneminen enintään viikossa; hemoglobiinitaso on alle 5 g/dl tai hemoglobiinitaso laskee enemmän kuin 4 g/dl enintään viikossa; henkisen tilan muutos; seerumin kreatiniinipitoisuuden suureneminen 50 %:lla; tai tromboosi.

Harkitse seuraavia toimenpiteitä/hoitoja vakavan hemolyysin yhteydessä: verensiirto (punasolutiiviste) tai verenvaihto, jos yli 50 % kaikista punasoluista on PNH-punasoluja virtausytometriassa; antikoagulantit; kortikosteroidit; tai ekulitsumabihoidon uudelleen aloittaminen.

VIITTEET

1. EPYSQLI™ (ekulitsumabi), valmisteyhteenveto, Samsung Bioepis NL, B.V.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisiapuun ilmoitetaan ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Haittatapahtumat tulee raportoida.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Helpoin ja nopein tapa ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista on verkossa

Haittatapahtumat tulee ilmoittaa myös Samsung Bioepisille
osoitteeseen bioepis.mi@medinformation.co.uk.
Maksuton numero Finland: +358 0800 413730

LISÄTIEDOT

Lisätietoja ekulitsumabista saa ottamalla yhteyttä osoitteeseen
bioepis.mi@medinformation.co.uk.
Puh: Finland: +358 0800 413730

