

BEKEMV® ▼ (ekulizumab) PATIENTKORT

▼ 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 till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Detta kort utgör en ytterligare riskminimeringsåtgärd och uppfyller villkoren för godkännandet för försäljning.



Viktig säkerhetsinformation för patienter som behandlas med BEKEMV.

Visa detta kort för alla läkare du träffar.

Vaccination mot meningokocker krävs innan behandling med BEKEMV inleds. Påfyllnadsvaccination krävs i enlighet med gällande nationella vaccinationsriktlinjer.

BEKEMV kan försämra ditt immunsystems förmåga att bekämpa infektioner. Du kan drabbas av allvarliga infektioner, **i synnerhet meningokockinfektion, som kräver att du söker omedelbar läkarvård.** Om du drabbas av något av följande symtom ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du inte får tag på din läkare ska du uppsöka en akutmottagning och visa dem detta kort.

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- Feber
- Utslag
- Förvirring
- Muskelvärk med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet



Sök omedelbart akutvård om du har något av dessa tecken eller symtom och visa dem detta kort.

Även om du slutar använda BEKEMV, ska du bära med dig detta kort i 3 månader efter att du fått din sista dos BEKEMV. Risken för en meningokockinfektion kan kvarstå under en lång tid efter att du fått din sista dos BEKEMV.

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Personer med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ned fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom krampanfall, koma, tillväxthämning (hos barn), njur- och leversvikt. Dessa tillstånd kan vara livshotande.

PATIENTKORT



Information till behandlande läkare



Denna patient har ordinerats BEKEMV (ekulizumab), vilket ökar patientens mottaglighet för meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*) och andra infektioner i allmänhet.

- Meningokockinfektion kan snabbt bli livshotande eller dödlig om den inte känns igen och behandlas tidigt.
- **Utvärdera omedelbart vid misstanke om infektion och behandla vid behov med lämpligt antibiotikum.**
- Kontakta förskrivande läkare (se nedan) så snart som möjligt.
- BEKEMV är kontraindicerat hos personer med hereditär fruktosintolerans, oavsett ålder, samt hos alla spädbarn och barn under 2 år eftersom dessa kanske ännu inte fått diagnosen hereditär fruktosintolerans.
- Efter intravenös administrering av ett sorbitolinnehållande läkemedel som BEKEMV, kan patienter med hereditär fruktosintolerans drabbas av hypoglykemi, metabol acidosis, krampanfall och/eller koma. Dessa tillstånd kan vara livshotande. Utvärdera omedelbart om hereditär fruktosintolerans misstänks och behandla på lämpligt sätt.

Mer information om BEKEMV finns i produktresumén som finns på Läkemedelsverkets webbplats under följande länk:

<https://lakemedelsverket.se/LMF> eller kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfo.sweden@amgen.com

- ▼ 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 till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se



Patienter som får BEKEMV ska alltid ha med sig detta kort.

Patientens namn _____

Sjukhus där patienten behandlas _____

Läkarens namn _____

Läkarens telefonnummer _____

Datum för meningokockvaccination _____

Datum för påfyllnadsdos av meningokockvaccin _____

