

BEKEMV® ▼ (ekulizumab)

Viktig säkerhetsinformation till patienter och föräldrar

**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 alla biverkningar du drabbas av på det sätt som anges i anvisningarna i avsnittet "Rapportering av biverkningar"



INNEHÅLL

SIDA

INLEDNING	3
VAD SKA JAG GÖRA INNAN JAG BÖRJAR ANVÄNDA BEKEMV?	3
VARNING OM INNEHÅLL AV SORBITOL	3
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	4
RISK FÖR MENINGOKOCKINFEKTION OCH ANDRA INFEKTIONER	4
ALLERGISKA REAKTIONER OCH INFUSIONSREAKTIONER	5
VAD GÖR JAG OM JAG ELLER MITT BARN VILL AVBRYTA BEHANDLINGEN?	5
RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR	6
MER INFORMATION	6
ORDLISTA	6
REFERENSER	6

INLEDNING

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

BEKEMV¹ används för att behandla vuxna och barn med:

- paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)
- atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS).

Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans², 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. Spädbarn och barn under 2 års ålder får inte ges detta läkemedel. Spädbarn och barn under 2 års ålder kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans. Läs varningen om innehåll av sorbitol nedan.

Du kommer att få ett startpaket med den här broschyren och:

- 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.
- Bipacksedel: Information till användaren.

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 fruktosintolerans², 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 krampfall, koma, tillväxthämning, njur- och leversvikt. BEKEMV ska ej ges till barn under 2 års ålder då de kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans.

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.

Spädbarn och barn under 2 års ålder får inte ges detta läkemedel. Spädbarn och barn under 2 års ålder kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

RISK FÖR MENINGOKOCKINFEKTION OCH ANDRA INFEKTIONER

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.

Innan behandling med BEKEMV påbörjas

ERFORDRADE VACCINATIONER

1. För att minska risken för en infektion måste du eller ditt barn minst 2 veckor innan behandlingen med BEKEMV påbörjas:
 - Vaccineras mot meningokockinfektionerEller
 - Om behandlingen med BEKEMV påbörjas mindre än 2 veckor efter att du eller ditt barn vaccinerats, måste du eller ditt barn behandlas med antibiotika för att minska risken för infektion tills att 2 veckor har passerat efter vaccinationen.
2. 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.

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.

Kontakta din läkare om du har frågor.

Under behandling med BEKEMV

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på eventuell meningokockinfektion som kan vara:

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

Som förälder/vårdnadshavare till ett barn som får BEKEMV är det viktigt att vara uppmärksam på att vissa tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och blodförgiftning kan vara svåra att upptäcka.



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

Meddela din läkare omedelbart om du eller ditt barn drabbas av NÅGOT av dessa symtom.

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

ALLERGISKA REAKTIONER OCH INFUSIONSREAKTIONER

Meddela omedelbart din läkare om du 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?

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

Om du eller ditt barn avbryter BEKEMV vid behandling av PNH:

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

Om du eller ditt barn avbryter BEKEMV vid behandling av aHUS:

- Om behandlingen med BEKEMV avslutas helt eller skjuts upp (eller om du missar behandlingarna), finns det en risk för att något av de allvarliga symtomen på din eller ditt barns sjukdom kommer tillbaka. Detta innebär risken för trombotisk mikroangiopati (onormal blodkoagulering i små kärl). Symtomen kan vara andnöd, förvirring (eller förändrad uppmärksamhet), bröstsmärta eller kärlkramp.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Rapportera alla misstänkta biverkningar 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.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Amgen genom att kontakta Amgen AB på tel. 08 695 11 00 eller via e-post nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

MER INFORMATION

Om du vill veta mer om BEKEMV kan du kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfo.sweden@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

REFERENSER

1. Aktuell bipacksedel till BEKEMV. Tillgänglig från: <https://lakemedelsverket.se/LMF>
2. Hereditär fruktosintolerans: Tillgänglig från: [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)