

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal

Syftet med denna vägledning är att bidra till att minimera risken för meningokockinfektion vid användning av BEKEMV och att öka medvetenheten om behovet av vaccination

Den här vägledningen är en ytterligare riskminimeringsåtgärd och uppfyller villkoren för godkännandet för försäljning.

Vägledningen ska användas tillsammans med produktresumén för BEKEMV.

Produktresumén och bipacksedeln för BEKEMV finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats under följande länk: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bekemv> samt Läkemedelsverkets webbplats under följande länk: <https://lakemedelsverket.se/LMF>

▼ 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 i enlighet med anvisningarna i avsnitt "Rapportering av biverkningar"

SAMMANFATTNING AV VIKTIGA RISKER OCH REKOMMENDERADE ÅTGÄRDER FÖR ATT FÖREBYGGA OCH/ELLER MINIMERA RISKERNA

Användning av ekulizumab:

- ökar risken för meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*)
 - Alla patienter ska övervakas för tecken och symtom på meningit under behandling.
 - Sepsis är ett vanligt tecken på meningokockinfektion.
 - Vaccinera patienter mot *Neisseria meningitidis* minst 2 veckor före behandling med ekulizumab och/eller ge antibiotikaproyfax.
 - Upprepa vaccinationen i enlighet med gällande nationella riktlinjer.
- ökar risken för andra systemiska infektioner
 - Patienter som är yngre än 18 år måste vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokocker.

Patienter/föräldrar/omsorgspersoner ska ges följande material om BEKEMV (ekulizumab) och det ska säkerställas att de förstår innehållet.

- Patientkort
- Informationsbroschyr riktad till patienter, föräldrar och omsorgspersoner
- Bipacksedel

BEKEMV är kontraindicerat hos personer med hereditär fruktosintolerans (HFI), oavsett ålder, samt hos spädbarn och barn under 2 års ålder, som kanske ännu inte fått diagnosen HFI.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Allvarliga meningokockinfektioner

På grund av dess verkningsmekanism **ökar användningen av ekulizumab patientens risk för allvarlig infektion och sepsis, i synnerhet meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*).**

Allvarliga eller dödliga meningokockinfektioner har rapporterats hos patienter som behandlas med ekulizumab.

Sepsis är en vanlig manifestation av meningokockinfektioner hos patienter som behandlas med ekulizumab.

Följande åtgärder ska vidtas för att minimera risken för infektion samt risken för sämre utfall efter en infektion:

Innan behandling med ekulizumab påbörjas:

- Vaccinera patienterna med ett meningokockvaccin minst 2 veckor innan de får ekulizumab om inte risken med att fördröja behandlingen med ekulizumab överväger riskerna för att utveckla en meningokockinfektion.
 - Patienter som påbörjar behandling med ekulizumab mindre än 2 veckor efter vaccination ska behandlas med antibiotikaproylax tills det har gått 2 veckor efter vaccinationen.
- Vaccinera enligt gällande nationella riktlinjer för vaccin användning.
- Det är inte säkert att vaccination är tillräckligt för att förhindra en meningokockinfektion. De officiella riktlinjerna för lämplig användning av antibakteriella ämnen ska tas i beaktande.
- Vaccination (eller påfyllnadsvaccination) kan aktivera komplement ytterligare. Detta kan resultera i att patienter med komplementmedierade sjukdomar kan uppleva ökade tecken och symtom på sin underliggande sjukdom. Patienterna ska därför noggrant övervakas med avseende på sjukdomssymtom efter rekommenderad vaccination.

Under behandling med ekulizumab:

- Alla patienter bör följas för tidiga tecken på meningokockinfektion, omedelbart kontrolleras om en infektion misstänks och behandlas med lämpligt antibiotikum vid behov.
- Förnya vaccinationen enligt gällande nationella vaccinationsriktlinjer för användning av vaccin till patienter som behandlas med komplementhämmare.

Andra systemiska infektioner

På grund av dess verkningsmekanism ska försiktighet iakttas vid administrering av ekulizumab till patienter med aktiva systemiska infektioner. Patienterna kan vara känsligare för infektioner, i synnerhet med *Neisseria* och höljeförsedda bakterier.

Allvarliga infektioner med *Neisseria*-arter (andra än *Neisseria meningitidis*), däribland spridda gonokockinfektioner, har rapporterats. Läkaren ska informera patienterna om förebyggande av gonorré.

Patienter som är yngre än 18 år ska vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokocker. Nationella vaccinationsriktlinjer för varje åldersgrupp ska följas.

Varning om innehåll av sorbitol

Varje milliliter av detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol (E420). Patienter med hereditär fruktosintolerans (HFI³) ska inte ta detta läkemedel. Hos patienter med HFI som är äldre än 2 år utvecklas en spontan motvilja mot fruktosinnehållande livsmedel som kan uppträda tillsammans med olika symtom (kräkningar, gastrointestinala störningar, apati, dålig längdtillväxt och viktnedgång). Därför ska en detaljerad anamnes med avseende på symtom på HFI tas upp för varje patient innan de får BEKEMV. Vid oavsiktlig administrering och misstanke om fruktosintolerans måste infusionen omedelbart avbrytas, patientens blodsocker återställas till normala nivåer och organfunktionen stabiliseras med intensivvårdsinsatser.

Spädbarn och barn (yngre än 2 år) kanske ännu inte har diagnostiserats med HFI. Läkemedel som innehåller sorbitol/fruktos som ges intravenöst kan vara livshotande och är kontraindicerat i denna population.

INFORMATION ATT GE PATIENTERNA

Du får följande material som måste ges till varje patient som behandlas med BEKEMV.

- **Patientkort:** Informerar patienten och hälso- och sjukvårdspersonal om den risk för meningokockinfektioner som är förknippad med ekulizumab. Patienten ska alltid ha med sig detta kort under behandlingen och i 3 månader efter den sista dosen. Det ska visas för all hälso- och sjukvårdspersonal som patienten träffar.
- **Informationsbroschyr riktad till patienter/föräldrar/omsorgspersoner:** Informerar om risken för meningokockinfektioner och behovet av vaccination.
- **Bipacksedel**

Läs upp och förklara innehållet i dessa material för patienten.

Informera patienter och föräldrar/omsorgspersoner om risken för meningokockinfektion. Förklara följande huvudbudskap:

- Sök omedelbart vård vid misstanke om en infektion.
- Relevanta tecken och symtom² är:
 - Huvudvärk med illamående eller kräkningar
 - Huvudvärk med stel nacke eller rygg
 - Feber
 - Utslag
 - Förvirring
 - Svår muskelvärk kombinerat med influensaliknande symtom
 - Ljuskänslighet

Hos barn kan ytterligare tecken och symtom utöver de som anges ovan vara:

- Snabb andning
- Kalla händer och fötter
- Ovilja att äta och/eller kräkningar
- Ovanlig gråt eller gnällighet
- Stel nacke
- Dåsighet eller ha svårt att vakna
- Irritation
- Kramper/krampanfall

Säkerställ att föräldrar och andra omsorgspersoner säkert vet hur de ska identifiera typiska symtom som huvudvärk, feber och nackstelhet som kan vara svåra att upptäcka hos yngre barn, så lär dem

också att vara uppmärksamma på andra symtom såsom inaktivitet, irritation, kräkningar och dålig aptit och att omedelbart uppsöka akutsjukvård.

Informera patienter/föräldrar/omsorgspersoner om kravet på:

- vaccinationer och/eller antibiotikaproxylax innan behandling med ekulizumab påbörjas
- påfyllnadsvaccination i enlighet med nationella riktlinjer.

Informera patienter/ föräldrar/omsorgspersoner om riskerna för allvarlig metabol skada hos patienter med HFI om de exponeras för intravenöst sorbitol (BEKEMV innehåller sorbitol).

REFERENSER

1. BEKEMV produktresumé: <https://lakemedelsverket.se/LMF>
2. Meningit: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/941f1dd281b24e75b6e6d46d490b4d1d/rekommendationer-om-forebyggande-atgarder-mot-invasiv-meningokockinfektion.pdf>
3. Hereditär fruktosintolerans: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/>

RAPPORTERING AV LÄKEMEDELSBIVERKNINGAR

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Rapportera alla misstänkta biverkningar till till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

MER INFORMATION

Om du har några frågor eller behöver mer information om användningen av BEKEMV, kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfo.sweden@amgen.com.