

BEKEMV® (ekulizumab)

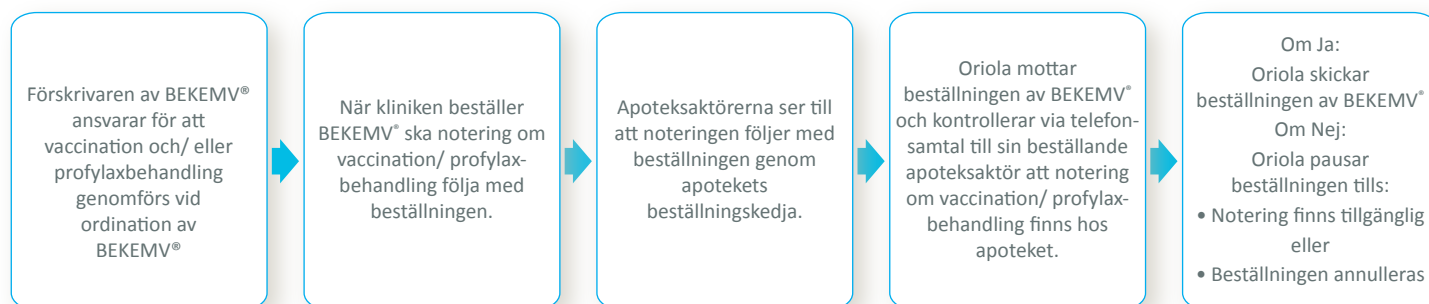
Kontrollerad distribution – process vid beställning

BEKEMV® är en biosimilar med den aktiva substansen ekulizumab och har indikation för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Ytterligare riskminimeringsåtgärder har föreskrivits av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som en del av marknadsgodkännandet för BEKEMV® och utarbetats i samråd med Läkemedelsverket. Ytterligare riskminimeringsåtgärder för BEKEMV® utgörs av ett kontrollerat distributionssystem samt utbildningsmaterial. Utbildningsmaterialet finns tillgängligt via FASS, www.fass.se.

KONTROLLERAT DISTRIBUTIONSSYSTEM VID BESTÄLLNING

Vid beställning av BEKEMV® ska det via en notering/information kopplad till beställningen framgå att patienten har fått eller kommer att få en meningokockvaccination och/eller profylaktisk behandling med antibiotika såsom beskrivs i produktinformationen. Noteringen bör enbart innehålla information om vaccinations-/antibiotikaprofylaxstatus; exempelvis "vaccination ok" eller "antibiotikaprofylax ok".

Läkemedelsgrossisten Oriola kommer via telefonsamtal till den beställande apoteksaktören kontrollera att notering om vaccination/profylaxbehandling kopplad till beställning finns i apotekets system innan beställningen godkänns av Oriola och leverans kan ske. Avsaknad av notering/information om att patienten har fått eller kommer att få en meningokockvaccination och/eller profylaktisk behandling med antibiotika, resulterar i pausad beställning tills erforderlig komplettering är gjord alternativt resulterar i att beställningen annulleras.



Vid leverans av BEKEMV® ansvarar sjukhuset för att läkemedlet enbart ges till den patient för vilken information om vaccinations- /antibiotikaprofylaxstatus lämnades i samband med beställningen.

KONTAKTUPPGIFTER

Om du har några frågor eller vill ha mer information vänligen kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfo.sweden@amgen.com.

BEKEMV® (ekulizumab) Rx, Ej förmån, ATC-kod L04AA25, koncentrat till infusionsvätska, lösning 300 mg.

Indikation: BEKEMV är avsett för vuxna och barn för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Data som visar den kliniska nyttan av ekulizumab har visats hos patienter med hemolys och ett eller flera kliniska symtom som indikerar hög sjukdomsaktivitet, oavsett tidigare transfusioner

Kontraindikationer: Överkänslighet mot ekulizumab eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll. BEKEMV är kontraindicerat hos personer med hereditär fruktosintolerans. Innan behandling sätts in ska hereditär fruktosintolerans uteslutas genom åldersanpassade kliniska belägg. BEKEMV är kontraindicerat hos spädbarn och barn under 2 års ålder eftersom de kanske ännu inte har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans. BEKEMV-behandling får inte påbörjas hos patienter

- med pågående Neisseria meningitidis-infektion
- som vid tidpunkten i fråga inte är vaccinerade mot Neisseria meningitidis om de inte får profylaktisk behandling med lämplig antibiotika tills 2 veckor efter vaccinationen

Varningar och försiktighet:

Meningokockinfektion: På grund av verkningsmekanismen hos BEKEMV ökar patientens mottaglighet för meningokockinfektion (Neisseria meningitidis).

Andra systemiska infektioner: På grund av verkningsmekanismen hos BEKEMV ska BEKEMV administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner. Patienternas infektionskänslighet kan öka, särskilt för Neisseria och kapslade bakterier.

Patienterna ska informeras att om de får feber, huvudvärk tillsammans med feber och/eller nackstelhet eller ljuskänslighet, ska de omedelbart söka vård eftersom dessa tecken kan tyda på meningokockinfektion.

Datum för översyn av produktresumén april 2023. För mer information, läs fullständig produktresumé på www.fass.se

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

AMGEN

Amgen AB, Gustav III:s Boulevard 54, Box 706, 169 27 Solna, 08 695 11 00. www.amgen.se

SWE-959-1023-80001 | Oktober 2023

BEKEMV®
(ekulizumab)