

BEKEMV® ▼(eculizumab)

Information til patient/forældre

**Vigtig sikkerhedsinformation, der
skal minimere risikoen for alvorlige
bivirkninger**

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se vejledningen i afsnittet "Indberetning af bivirkninger"



INDHOLD

SIDE

INDLEDNING	3
HVAD SKAL JEG GØRE, FØR BEHANDLINGEN MED BEKEMV STARTER?	3
ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD	4
VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION	4
RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION OG ANDRE INFEKTIONER	4
ALLERGISKE REAKTIONER OG INFUSIONSRELATEREDE REAKTIONER	6
HVAD GØR JEG, HVIS JEG/MIT BARN ØNSKER AT AFBRYDE BEHANDLINGEN?	6
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER	7
MERE INFORMATION	7
ORDLISTE	7
REFERENCE	7

INDLEDNING

Denne brochure er til voksne patienter og forældre/juridiske værger til et barn, som har fået ordineret BEKEMV (eculizumab). Brochuren indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på.

BEKEMV¹ bruges til behandling af voksne og børn med

- Paroksyskisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

Hvis du (eller dit barn) har arvelig fruktoseintolerans (HFI²), en sjælden genetisk sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fruktose, og det kan medføre alvorlige bivirkninger. Spædbørn og børn under 2 år må ikke få dette lægemiddel. Hos spædbørn og børn under 2 år er HFI måske endnu ikke er diagnosticeret. Se advarslen om sorbitolindhold nedenfor.

Du vil få et startsæt, der indeholder denne brochure og:

- Et patientsikkerhedskort: Patientsikkerhedskortet viser de specifikke symptomer, du altid skal holde øje med – det er afgørende, at man hurtigt kan identificere og behandle visse typer infektioner hos personer, der får BEKEMV (eculizumab). Du/dit barn skal altid bære dette kort og vise det til de sundhedsmedarbejdere, du/dit barn konsulterer.
- Indlægssedlen: information til brugeren.

Hvis du ikke har ovenstående dokumentation, kan du bede om at få det hos din læge.

HVAD SKAL JEG GØRE, FØR BEHANDLINGEN MED BEKEMV STARTER?

- Sørg for, at din/dit barns vaccinationsstatus er opdateret.
- Vær opmærksom på de symptomer, der er forbundet med infektioner, og hvad du skal gøre, hvis du/dit barn får disse symptomer.
- Sørg for at kommunikere med din/dit barns læge, og følg hans/hendes vejledning. Det vil sikre, at du/dit barn får de relevante kontroller under behandlingen, eller hvis behandlingen afbrydes.

ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol pr. milliliter.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fruktoseintolerans (HFI²), en sjælden genetisk sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fruktose, og det kan give alvorlige bivirkninger såsom krampeanfald, koma, forsinket vækst samt nyre- og leversvigt.

Du skal fortælle det til lægen, inden du (eller dit barn) får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan tåle sød mad eller drikke, fordi barnet får kvalme, kaster op eller får ubehagelige virkninger såsom oppustethed, mavepine eller diarré.

Spædbørn og børn under 2 år må ikke få dette lægemiddel. Hos spædbørn og børn under 2 år er HFI måske endnu ikke diagnosticeret.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION OG ANDRE INFEKTIONER

Da eculizumab blokerer en del af immunsystemet, øger det risikoen for alvorlig infektion og sepsis (en alvorlig og potentielt livstruende infektion i blodbanen), især på grund af en type bakterier, der kaldes for *Neisseria meningitidis*. Dette kan medføre tilfælde af meningokokinfektion (alvorlig infektion i hjernehinden og/eller blodinfektion) samt andre *Neisseria*-infektioner, herunder dissemineret gonorré. For at mindske risikoen for alvorlige infektioner skal du/dit barn træffe bestemte sikkerhedsforanstaltninger, som er beskrevet nærmere i denne brochure.

Før behandling med BEKEMV starter

NØDVENDIGE VACCINATIONER

1. For at mindske risikoen for at udvikle en infektion skal du/dit barn, mindst 2 uger før behandling med BEKEMV starter:

- Være vaccineret mod meningokokinfektioner

Eller

- Hvis behandling med BEKEMV starter mindre end 2 uger efter, at du/dit barn har fået disse vacciner, skal du/dit barn have antibiotika for at mindske risikoen for infektion, indtil 2 uger efter, at du/dit barn er blevet vaccineret

2. Hvis du/dit barn er under 18 år, skal du/barnet også vaccineres mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i overensstemmelse med de nationale retningslinjer for vaccination

Fortæl det straks til lægen, umiddelbart før behandling med BEKEMV starter, hvis du/dit barn ikke har fået en meningokokvaccination eller antibiotika.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

Under behandling med BEKEMV

Du vil skulle være opmærksom på tegnene og symptomerne på en mulig meningokokinfektion, der omfatter:

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Feber
- Udslæt
- Konfusion
- Kraftig muskelømhed kombineret med influenzalignende symptomer
- Overfølsomhed over for skarpt lys

Hvis du er forældre/juridisk værge til et barn, som får BEKEMV, er det vigtigt, at du er klar over, at visse tegn og symptomer på meningitis og/eller sepsis kan være svære at opdage:



Andre tegn og symptomer end dem, der er anført ovenfor, kan være:

- Hurtig vejrtrækning
- Kolde hænder og fødder
- Barnet afviser mad og/eller kaster op
- Usædvanlig gråd eller jamren

Ældre børn kan desuden få andre tegn og symptomer end dem, der er anført ovenfor, og de kan omfatte:

- Nakkestivhed
- Døsighed eller svær at vække
- Irritabilitet
- Rysten og smerter i benene

Kontakt straks lægen, hvis du/dit barn får et **HVILKET SOM HELST** af disse symptomer .

Tag på skadestuen, hvis du ikke kan få fat i lægen, og vis dem dit/dit barns patientsikkerhedskort.

ALLERGISKE REAKTIONER OG INFUSIONSRELATEREDE REAKTIONER

Kontakt straks lægen, hvis et eller flere af nedenstående symptomer på en svær allergisk reaktion (anafylaksi) eller et hvilket som helst andet symptom opstår under eller kort tid efter infusionen:

- Hævelse i hals og mund
- Vejrtrækningsbesvær
- Ørhed
- Forvirring
- Blå hud eller blå læber
- Kollaps, bevidstløshed

HVAD GØR JEG, HVIS JEG/MIT BARN ØNSKER AT AFBRYDE BEHANDLINGEN?

Du må ikke afbryde behandlingen uden en læges tilsyn.

Det er meget vigtigt at sikre, at du/dit barn ikke glemmer eller udsætter en planlagt behandlingsaftale, så du/dit barn opnår den fulde fordel af behandlingen med BEKEMV.

Hvis du planlægger at afbryde behandlingen med BEKEMV, skal du først tale med din/dit barns læge om de mulige bivirkninger og risici.

Hvis du/dit barn afbryder behandling med BEKEMV for PNH:

- Hvis behandlingen med BEKEMV afbrydes helt eller udsættes (eller hvis behandlinger springes over), er der risiko for, at et af de alvorlige kendetegn ved din/dit barns tilstand kan opstå. Hæmolyse er et alvorligt kendetegn ved paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH) – de røde celler i blodet, der fører ilt rundt i kroppen, ødelægges. Hæmolyse er forbundet med mange af symptomerne på PNH (for eksempel anæmi med træthed, stakåndethed, hurtig hjerterytme, mørkfarvet urin) og giver forhøjet risiko for, at der dannes blodpropper i vigtige dele af kroppen.

Hvis du/dit barn afbryder behandling med BEKEMV for aHUS:

- Hvis behandlingen med BEKEMV afbrydes helt eller udsættes (eller hvis behandlinger springes over), er der risiko for, at et af de alvorlige kendetegn ved din/dit barns tilstand kan opstå. Dette omfatter risikoen for trombotisk mikroangiopati (unormal blodproppdannelse i små blodkar). Symptomerne kan være stakåndethed, forvirring (eller ændret opmærksomhedsniveau), brystsmerte eller hjertekrampe.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Eventuelle formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk/. E-mail: dkma@dkma.dk

MERE INFORMATION

Kontakt Amgens medicinske oplysning, på tlf: +45 39 61 75 00 eller på e-mail: medinfo.denmark@amgen.com, hvis du har brug for mere information om BEKEMV.

ORDLISTE

Anafylaktisk reaktion

En ekstrem og alvorlig overfølsomhedsreaktion, der påvirker hele kroppen. Den starter ofte med et kløende udslæt, hævelse i halsen og/eller på tungen, stakåndethed samt opkastning.

Gonokokinfektion

En seksuelt overført infektion, der skyldes bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kaldet for gonorré). De kliniske symptomer og tegn kan være arthritis (smertefuld betændelse i et eller flere led), artralgi (ledsmerter), tenosynovitis (smertefuld betændelse omkring en sene) samt flere hudlæsioner. Kan sprede sig og forårsage omfattende blodinfektion (sepsis).

Meningokokinfektion

Infektion, der skyldes bakterien *Neisseria meningitidis* (også kaldet for meningokok). Kan forårsage meningitis eller omfattende blodinfektion (sepsis).

Sepsis

Forekomst af bakterier (bakteriæmi), andre smitsomme organismer eller toksiner, der er dannet af smitsomme organismer i blodbanen.

REFERENCE

1. Den gældende indlægsseddel for BEKEMV. Kan ses på: <http://www.indlaegsseddel.dk>
2. Hæreditær fruktoseintoleranse: [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)