

BEKEMV® ▼ (ekulizumab) PASIENTKORT

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Dette kortet er et ekstra risikominimeringstiltak og oppfyller vilkårene i markedsføringstillatelsen. Den har blitt sendt til Direktoratet for medisinske produkter.



Viktig sikkerhetsinformasjon til pasienter som får BEKEMV.
Vis dette kortet til alle leger som er involvert i din behandling.

Meningokokkvaksinasjon er nødvendig før oppstart av behandling med BEKEMV. Revaksinasjon er nødvendig i henhold til de aktuelle nasjonale retningslinjene for vaksinasjon.

BEKEMV kan redusere immunforsvarets evne til å bekjempe infeksjoner. Det kan utvikle seg alvorlige infeksjoner med blodforgiftning, **særlig meningokokkinfeksjon, som krever øyeblikkelig behandling.** Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.

Dersom du ikke får tak i legen, skal du oppsøke et akuttmottak og vise dem dette kortet.

- Hodepine med kvalme eller oppkast
- Hodepine med stiv nakke eller rygg
- Feber (forhøyet temperatur)
- Utslett
- Forvirring
- Muskelsmerter med influensalignende symptomer
- Øyne som er sensitive for lys



Oppsøk akutt helsehjelp umiddelbart hvis du får noen av disse tegnene eller symptomene, og vis frem dette kortet.

Selv om du slutter å bruke BEKEMV, skal du ha med deg dette kortet i 3 måneder etter siste dose av BEKEMV. Risikoen for meningokokkinfeksjon kan vedvare lenge etter at du har fått siste dose av BEKEMV.

Dette legemidlet inneholder sorbitol. Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis du (eller barnet ditt) har arvetilfølgende fruktoseintoleranse (HFI), en sjelden genetisk forstyrrelse, må du (eller barnet ditt) ikke bruke dette legemidlet. Personer med HFI kan ikke bryte ned fruktose, noe som kan føre til alvorlige bivirkninger, som krampeanfallet, koma, forsinket vekst (hos barn), nyre- og leversvikt.

PASIENTKORT



Informasjon til behandlende lege



Denne pasienten har fått forskrevet BEKEMV (ekulizumab), som gjør pasienten mer utsatt for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*) og andre generelle infeksjoner.

- Meningokokkinfeksjoner kan raskt utvikle seg til å bli livstruende eller fatale hvis de ikke oppdages og behandles tidlig.
- **Utred omgående ved mistanke om infeksjon og behandle med egnede antibiotika ved behov.**
- Kontakt forskrivende lege (nedenfor) så snart som mulig.
- BEKEMV er kontraindisert hos pasienter med HFI uansett alder, og hos spedbarn og barn under 2 år, som kanskje ennå ikke har fått diagnosen HFI.
- Etter intravenøs administrasjon av et legemiddel som inneholder sorbitol, som BEKEMV, kan pasienter med HFI fremvise hypoglykemi, metabolsk acidose, krampeanfall og/eller koma. Disse tilstandene kan være livstruende. Utred umiddelbart om det er mistanke om HFI og iverksett passende behandling.

For mer informasjon om BEKEMV, se den fullstendige preparatomtalen på Felleskatalogens nettside på følgende lenke: www.felleskatalogen.no eller kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til: medinfo.norway@amgen.com

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.



Pasienter som blir behandlet med BEKEMV må alltid ha med seg dette kortet.

Pasientens navn _____

Behandler sykehus _____

Legens navn _____

Legens telefonnummer _____

Dato for meningokokkvaksine _____

Dato for revaksinerings mot meningokokker _____

BEKEMV (ekulizumab) Pasientkort_v2.0 (EN v4.0) Desember 2025

AMGEN[®]