

BEKEMV<sup>®</sup> ▼ (ekulizumab)

# Veiledning til helsepersonell

Målet med denne veiledningen er å bidra til å minske risikoen for meningokokkinfeksjon forbundet med bruk av BEKEMV og å øke bevisstheten om behovet for vaksinasjon.

Denne veiledningen er et ekstra risikominimeringstiltak og oppfyller vilkårene i markedsføringstillatelsen.

Denne veiledningen skal brukes sammen med preparatomtalen for BEKEMV.

[www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning som beskrevet i avsnittet «Melding av bivirkninger».

**Sikkerhetsinformasjon**  Etter krav fra  
Direktoratet for  
medisinske produkter

**AMGEN**<sup>®</sup>

# SAMMENDRAG AV VIKTIGE RISIKOER OG ANBEFALTE PROSEDYRER FOR FOREBYGGING OG/ELLER MINIMERING AV DISSE

Bruk av ekulizumab:

- øker risikoen for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*)
  - Alle pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon under behandlingen.
  - Sepsis er en vanlig presentasjon ved meningokokkinfeksjoner.
  - Vaksiner pasienter mot *Neisseria meningitidis* minst 2 uker før de får ekulizumab og/eller gi antibiotikaproylakse.
  - Gjenta vaksinasjon i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer.
- øker risikoen for andre systemiske infeksjoner
  - Pasienter under 18 år må vaksineres mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokker.

Pasienter/foreldre/omsorgspersoner skal få utlevert følgende materiell for BEKEMV, og sørge for at de forstår innholdet:

- Pasientkort
- Veiledning til pasienter/foreldre/omsorgspersoner
- Pakningsvedlegg

BEKEMV er kontraindisert hos pasienter med hereditær fruktoseintoleranse (HFI) uansett alder, og hos spedbarn og barn under 2 år, som kanskje ennå ikke har fått diagnosen HFI.

## VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON<sup>1</sup>

### Alvorlige meningokokkinfeksjoner

På grunn av virkningsmekanismen gir behandling med **ekulizumab økt risiko for alvorlig infeksjon og sepsis, spesielt med meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*)**, for pasienten.

Tilfeller av alvorlige eller dødelige meningokokkinfeksjoner har blitt rapportert hos pasienter behandlet med ekulizumab.

**Sepsis** er en vanlig presentasjon av meningokokkinfeksjoner hos pasienter behandlet med ekulizumab.

Følgende tiltak må gjøres for å minimere risikoen for infeksjon og dårlig utfall etter infeksjon:

#### Før oppstart av behandling med ekulizumab:

- Vaksiner pasientene med meningokokkvaksine minst 2 uker før de får ekulizumab, med mindre risikoen ved å utsette ekulizumab oppveier faren for å utvikle meningokokkinfeksjon.
  - Pasienter som starter behandling med ekulizumab mindre enn 2 uker etter vaksinasjon, skal behandles med antibiotikaproylaksis inntil 2 uker etter vaksinasjon.
- Vaksiner i henhold til de aktuelle nasjonale retningslinjene for vaksinasjon.
- Vaksinasjon er ikke alltid tilstrekkelig for å forebygge meningokokkinfeksjon. Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.
- Vaksinerings (eller revaksinerings) kan føre til ytterligere komplementaktivering. Som følge av dette kan pasienter med komplementmedierte sykdommer oppleve en økning i tegn og symptomer knyttet til den underliggende sykdommen. Pasientene bør derfor overvåkes nøye for symptomer på sykdom etter anbefalt vaksinerings.

#### Under behandling med ekulizumab:

- Alle pasienter skal overvåkes for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon, utredes omgående ved mistanke om infeksjon og behandles med egnede antibiotika ved behov.
- Gjenta vaksinasjonen i henhold til de aktuelle nasjonale retningslinjene for vaksinasjon av pasienter som behandles med komplementhemmere.

### Andre systemiske infeksjoner

På grunn av virkningsmekanismen skal behandling med ekulizumab gis med forsiktighet til pasienter med aktive systemiske infeksjoner. Pasienter kan ha økt mottakelighet for infeksjoner, spesielt med *Neisseria* og innkapslede bakterier.

Alvorlige infeksjoner med arter av *Neisseria* (bortsett fra *Neisseria meningitidis*), inklusive disseminert gonore, har vært rapportert. Leger skal gi pasienter råd om forebygging av gonore.

Pasienter under 18 år skal vaksineres mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokker. De nasjonale vaksinasjonsretningslinjene for den enkelte aldersgruppe skal følges.

## Advarsel om sorbitolinnhold

Hver ml oppløsning inneholder 50 mg sorbitol (E420). Pasienter med arvet fruktoseintoleranse (HFI<sup>3</sup>) må ikke bruke dette legemidlet. Hos pasienter med HFI som er mer enn 2 år gamle, utvikles det en spontan aversjon for matvarer som inneholder fruktose, og dette kan opptre sammen med begynnende symptomer (oppkast, gastrointestinale sykdommer, apati, høyde- og vekstretardasjon). Det må derfor tas en detaljert sykehistorie med hensyn til symptomer på HFI for hver pasient, før BEKEMV blir gitt. Ved utilsiktet administrasjon og mistanke om fruktoseintoleranse må infusjonen stoppes umiddelbart, normal glykemi må gjenopprettes og organfunksjonen må stabiliseres ved hjelp av intensivbehandling.

Spedbarn og barn (under 2 år) har kanskje ennå ikke fått diagnosen HFI. Legemidler som inneholder sorbitol/fruktose gitt intravenøst kan være livstruende og må være kontraindisert i denne gruppen.

## INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTENE

Du vil få utdelt følgende materiell som må gis til hver pasient som behandles med BEKEMV.

- **Pasientkort:** Informerer pasienter og helsepersonell om risikoen for meningokokkinfeksjoner forbundet med ekulizumab. Pasientene skal ha dette med seg til enhver tid og i 3 måneder etter siste dose. Det skal fremvises til helsepersonell de oppsøker.
- **Veiledning til pasienter/foreldre/omsorgspersoner:** Opplyser om risikoen for meningokokkinfeksjoner og behovet for vaksinasjon.
- **Pakningsvedlegg**

Les og forklar innholdet i dette materialet til pasientene.

**Informér pasienter og foreldre/omsorgspersoner om risikoen for meningokokkinfeksjon. Forklar følgende hovedbudskaper:**

- Dersom pasienten mistenker en infeksjon, skal de umiddelbart oppsøke lege.
- Relevante tegn og symptomer<sup>2</sup> inkluderer:
  - Hodepine med kvalme eller oppkast
  - Hodepine med stiv nakke eller rygg
  - Feber
  - Utslett
  - Forvirring
  - Kraftige muskelsmerter kombinert med influensalignende symptomer
  - Overfølsomhet for lys

**Hos barn kan andre tegn og symptomer enn de som er nevnt ovenfor, omfatte:**

- Rask pust
- Kalde hender og føtter
- At barnet ikke vil spise og/eller kaster opp
- Uvanlig gråt eller sutring
- Stiv nakke
- At de er døsig eller vanskelige å vekke
- Irritabilitet
- Krampes/anfall

**Sørg for at foreldre/omsorgspersoner er trygge på hvordan de skal identifisere typiske symptomer som hodepine, feber og nakkestivhet, som kan være vanskelig å oppdage hos mindre barn, og lær dem å være oppmerksom på andre symptomer som inaktivitet, irritabilitet, oppkast og dårlig matinntak, og å oppsøke øyeblikkelig hjelp.**

### Informer pasienter/foreldre/omsorgspersoner om kravene angående:

- Vaksinasjoner og/eller antibiotikaproylakse før oppstart av behandling med ekulizumab
- Revaksinering i henhold til nasjonale retningslinjer

Informer pasienter/foreldre/omsorgspersoner om **risikoene for alvorlige metabolske skader på pasienter med HFI** hvis de eksponeres for intravenøs sorbitol (BEKEMV har en formulering som inneholder sorbitol)

## REFERANSER

1. BEKEMV preparatomtale, felleskatalogen.no.
2. Meningitt: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-disease-guidance-on-public-health-management>
3. Areditær fruktoseintoleranse: [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)

## MELDING AV BIVIRKNINGER

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Det er også mulig å melde fra til Amgen ved å kontakte Amgen direkte på tlf. +46 8 695 11 00 eller via e-post til: [nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com).

## MER INFORMASJON

Ved spørsmål eller dersom du ønsker mer informasjon om bruk av BEKEMV, ta kontakt med Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til: [medinfo.norway@amgen.com](mailto:medinfo.norway@amgen.com)