

BEKEMV<sup>®</sup> ▼ (ekulizumab)

# Veiledning til pasienter/foreldre/omsorgs- personer

Viktig sikkerhetsinformasjon for å  
minimere risikoen for alvorlige  
bivirkninger assosiert med bruk av  
BEKEMV

---

Denne veiledningen er et obligatorisk sikkerhetstiltak for å sikre at legemiddelet brukes så trygt som mulig.

▼ 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 TILTAK FOR FOREBYGGING OG/ELLER MINIMERING AV DISSE

Når du starter behandling med BEKEMV, vil du motta denne veiledningen, et pasientkort og pakningsvedlegget. Du kan få flere kopier av dette materialet fra legen din eller fra 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)

Les all informasjon du får, og snakk med din/barnets lege dersom du lurer på noe.

### Risiko for meningokokkinfeksjon og andre infeksjoner

BEKEMV øker risikoen for å utvikle meningokokkinfeksjon (meningitt – hjernehinnebetennelse), sepsis (blodforgiftning) og andre infeksjoner.

- Det er svært viktig at du lærer å gjenkjenne symptomene på meningitt og kontakter legen din **umiddelbart** dersom du merker noen symptomer.
- Meningitt og sepsis er ekstremt farlige infeksjoner som raskt kan bli livstruende eller dødelige dersom de ikke behandles raskt.
- Alle pasienter som behandles med BEKEMV, må vaksineres og revaksineres i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for bruk av vaksiner.
- Pasienter under 18 år må dessuten vaksineres mot *Haemophilus influenzae* type B.

### Pasienter som får forskrevet BEKEMV for behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS)

Midlertidig eller permanent seponering av BEKEMV kan føre til at symptomer på aHUS kommer tilbake.

### Pasienter med arvet fruktoseintoleranse (HFI)

Hvis du har HFI, en sjelden genetisk forstyrrelse, må du ikke bruke dette legemidlet fordi det inneholder sorbitol (en kilde til fruktose). Personer med HFI kan ikke bryte ned fruktose, noe som kan føre til alvorlige bivirkninger.

Spedbarn og barn under 2 år må ikke ta dette legemiddelet. Spedbarn og barn under 2 år er kanskje ennå ikke diagnostisert med HFI.

Se advarselsteksten om sorbitolinnhold på siste side av denne veiledningen.

# VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR BEKEMV

## Risiko for meningokokkinfeksjon og andre infeksjoner

BEKEMV blokkerer en del av immunforsvaret, og derfor øker det risikoen for alvorlig infeksjon og blodforgiftning (alvorlig og livstruende infeksjon i blodomløpet), særlig på grunn av en bakterietype som kalles *Neisseria meningitidis*. Dette kan føre til tilfeller av meningokokkinfeksjon, også kjent som meningitt (kan forårsake alvorlig infeksjon i hjernehindene og/eller blodinfeksjon).

BEKEMV kan redusere din naturlige motstandskraft mot andre lignende bakterieinfeksjoner, inkludert disseminert gonoré (gonoré som sprer seg til andre deler av kroppen). Dette er en seksuelt overført infeksjon som skyldes bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kalt gonoré). Tegn og symptomer kan omfatte leddsmerter eller betennelse, smertefull betennelse rundt en sene og hudlesjoner. Det kan også føre til sepsis.

Disse infeksjonene krevet umiddelbart og korrekt behandling, da de fort kan bli livstruende eller dødelige dersom de ikke behandles raskt.

### Før behandling med BEKEMV starter

- Legen din vil vaksinere deg / barnet ditt mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før behandlingsstart. Dersom BEKEMV startes mindre enn 2 uker etter at du har fått en meningokokkvaksine, vil legen sørge for at du tar antibiotika i 2 uker etter vaksinasjonen for å redusere risikoen for infeksjon.
  - Vaksinasjon reduserer risikoen for å utvikle meningokokkinfeksjon, men eliminerer den ikke fullstendig. Legen kan vurdere at du trenger ytterligere tiltak for å forhindre infeksjon.
- Dersom du / barnet ditt er under 18 år, må du / barnet ditt også vaksineres mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokkinfeksjon i henhold til de nasjonale vaksinasjonsretningslinjene.

Spør legen hvis du har spørsmål om hvilke vaksiner du trenger.

### Under behandling med BEKEMV

Du må være oppmerksom på tegnene og symptomene på mulig meningokokkinfeksjon, som omfatter:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Hodepine med kvalme eller oppkast</li><li>• Hodepine med stiv nakke eller rygg</li><li>• Feber</li><li>• Utslett</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forvirring</li><li>• Kraftige muskelsmerter kombinert med influensalignende symptomer</li><li>• Følsomhet for lys</li></ul>
--	---

Hvis du er forelder/omsorgsperson til et barn som får BEKEMV, er det viktig å være bevisst på at enkelte av tegnene og symptomene på meningitt og/eller sepsis kan være vanskelige å oppdage:

**Andre mulige tegn og symptomer hos spedbarn og barn inkluderer:**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Rask pust</li><li>• Kalde hender og føtter</li><li>• At barnet ikke vil spise og/eller kaster opp</li><li>• Uvanlig gråt eller sutring</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stiv nakke</li><li>• At de er døsig eller vanskelige å vekke</li><li>• Irritabilitet</li><li>• Kramper/Anfall</li></ul> |
|--|---|

Symptomene på hjernehinnebetennelse kan oppstå i en hvilken som helst rekkefølge. Noen oppstår kanskje ikke i det hele tatt. Det er svært viktig å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom du merker noen av tegnene og symptomene som er nevnt ovenfor.

**Oppsøk et akuttmottak, hvis du ikke får tak i legen, og vise dem ditt eget / barnets pasientkort.**

## PASIENTKORT

Legen vil gi deg et pasientkort. Det inneholder en liste over symptomer på hjernehinnebetennelse, som er viktig å identifisere slik at behandlingen kan startes raskt.

- Du må til enhver tid ha med deg dette kortet mens du får behandling med BEKEMV og i 3 måneder etter siste dose.
- Fortell helsepersonell at du blir behandlet med dette legemiddelet og vis dem kortet.

## UTSETTELSE AV BEKEMV HOS PASIENTER MED ATYPISK HEMOLYTISK UREMISK SYNDROM (aHUS)

Hvis behandlingen med BEKEMV stanses fullstendig eller utsettes (eller hvis det blir hoppet over behandlinger), er det risiko for at en av de alvorlige sidene av sykdommen du/barnet ditt har, kan vise seg. Dette omfatter risiko for trombotisk mikroangiopati (unormal blodlevring i de små blodkarene). Symptomer kan være kortpustethet, forvirring (eller endring i hvor årvåken du/barnet ditt er), brystmerter eller angina.

**Dersom du har planer om å stanse behandlingen med BEKEMV, må du først diskutere mulige bivirkninger og risikoer med legen som behandler deg/barnet ditt.**

Dersom du stanser behandlingen med BEKEMV, vil legen overvåke deg nøye.

## ADVARSEL OM SORBITOLINNHOLD

Dette legemidlet inneholder 50 mg sorbitol per ml.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Dersom du (eller barnet ditt) har arvetilførsel fruktoseintoleranse (HFI), en sjelden genetisk forstyrrelse, må du (eller barnet ditt) ikke bruke dette legemiddelet. Pasienter med HFI kan ikke bryte ned fruktose, noe som kan føre til alvorlige bivirkninger, som krampeanfoll, koma, forsinket vekst, nyre- og leversvikt.

Du må si fra til legen før du mottar dette legemiddelet dersom du (eller barnet ditt) har HFI eller barnet ditt ikke lenger kan spise eller drikke sukkerholdige mat- eller drikkevarer på grunn av kvalme, oppkast eller ubehagelige følger som oppblåst mage, magekramper eller diaré.

Spedbarn og barn under 2 år må ikke ta dette legemiddelet. Spedbarn og barn under 2 år er kanskje ennå ikke diagnostisert med HFI.

## MELDING AV BIVIRKNINGER

Rapportere eventuelle mistenkte bivirkninger på elektronisk skjema til DMP: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding).

Det er også mulig å melde fra til Amgen ved å kontakte Amgens avdeling for legemiddelsikkerhet, 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

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), hvis du trenger mer informasjon om BEKEMV.