

▼ **Epysqli™**
(ekulizumab)

Veiledning for helsepersonell

Viktig informasjon til helsepersonell om alvorlige bivirkninger eller reaksjoner forbundet med ekulizumab.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på et elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

EPYSQLI™ er kun godkjent for behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) og atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS). Det er ikke godkjent for og skal ikke brukes til behandling av generalisert myasthenia gravis (gMG) og neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD).

INNHold

| | |
|-------------------------------------|----------|
| HVA ER EPYSQLI™ | 4 |
| VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON | 4 |
| REFERANSER | 7 |
| MELDING AV BIVIRKNINGER | 7 |
| MER INFORMASJON | 7 |

Målet med denne brosjyren er å gi helsepersonell informasjon og/eller en påminnelse om utvalgte forebyggende tiltak for samt deteksjon, nøye overvåking og/eller riktig håndtering av utvalgte sikkerhetsproblemer knyttet til ekulizumab.

HVA ER EPYSQLI™

Epysqli™ er indisert til voksne og barn for behandling av:

- Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH). Det foreligger evidens for klinisk nytte hos pasienter med hemolyse med klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av transfusjonshistorikk.
- Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS).

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Alvorlig meningokokkinfeksjon

- ▶ Virkningsmekanismen til Epysqli™ gjør at pasienten blir mer utsatt for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Det er rapportert om tilfeller av alvorlige eller fatale meningokokkinfeksjoner hos pasienter behandlet med Epysqli™. Sepsis kan være et tegn på meningokokkinfeksjon hos pasienter behandlet med Epysqli™.

Viktige tiltak som kreves

- ▶ Du vil få følgende dokumenter som skal gis til alle pasienter som behandles med Epysqli™.
Les disse dokumentene før du forskriver Epysqli™ til pasientene dine.
 - **Pasientkort**
Gir informasjon til pasienter og helsepersonell om risikoene for meningokokkinfeksjon forbundet med Epysqli™.
 - **Veiledning til pasienter/foreldre/foresatte**
Gir informasjon til pasienter/foreldre/foresatte om risikoen for meningokokkinfeksjon knyttet til behandling med Epysqli™ og behovet for vaksiner.
 - **Pakningsvedlegg**
Gir pasienter/foreldre/foresatte omfattende informasjon om Epysqli™.

- ▶ Følgende tiltak kreves for å minimere risikoen for meningokokkinfeksjon og ugunstige resultater etter en infeksjon:

Før oppstart av behandling med Epysqli™

- Vaksiner pasientene dine mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før oppstart av behandling med Epysqli™, med mindre risikoen ved å utsette behandlingen med Epysqli™ er større enn faren for å utvikle meningokokkinfeksjon.
 - Pasienter som starter behandling med Epysqli™ mindre enn 2 uker etter at de har fått en meningokokkvaksine, skal behandles med egnede forebyggende antibiotika i 2 uker etter at vaksinen er gitt.
- Pasienter må vaksineres i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinasjon.
- Pasientene skal overvåkes nøye for sykdomstegn etter at de har fått anbefalt vaksine, ettersom vaksinerings kan føre til ytterligere komplementaktivering. Dette kan føre til at pasienter med komplementmedierte sykdommer opplever en økning i tegn og symptomer knyttet til de underliggende sykdommene sine.
- Vaksinerings er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å forhindre meningokokkinfeksjon. Det bør derfor vurderes å bruke forebyggende antibiotika i tillegg til vaksinerings i tråd med offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Under behandling med Epysqli™:

- Pasientene dine skal overvåkes for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon, evalueres umiddelbart ved mistanke om infeksjon og behandles med antibiotika ved behov.
- Gjenta vaksinerings i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinerings av pasienter som behandles med komplementhemmere.

► INFORMER PASIENTER OG FORELDRE/FORESATTE OM RISIKOEN FOR MENINGOKOKKINFEKSJON

Risiko for meningokokkinfeksjon

- Informer pasientene om at å ta kontakt med lege umiddelbart ved mistanke om infeksjon. Relevante tegn og symptomer inkluderer:
 - hodepine med kvalme eller oppkast
 - hodepine med stiv nakke eller rygg
 - feber
 - utslett
 - forvirring
 - kraftige muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
 - lysfølsomhet
- **Vanlige tegn og symptomer hos spedbarn inkluderer:**
 - feber, kalde hender og føtter
 - irritabilitet, uvilje mot å bli tatt på
 - rask pust eller grynting
 - uvanlig gråt, jamring
 - stiv nakke, misliker skarpt lys
 - nekter å spise og kaster opp
 - søvnig, slapp, passiv
 - blek, flekkete hud; flekker/utslett
 - spent, bulende fontanell (mykt område)
 - kramper/anfall
- **Større barn kan, i tillegg til tegnene og symptomene som er oppført for spedbarn, oppleve følgende:**
 - kraftige muskelsmerter
 - kraftig hodepine
 - forvirring
 - Irritabilitet

Forklar pasientene at de alltid må ha med seg pasientkortet mens de får behandling med Epysqli™ og i 3 måneder etter siste dose med Epysqli™, og at de må vise det frem hvis de skal behandles av helsepersonell.

Andre systemiske infeksjoner

- Det er rapportert om alvorlige infeksjoner med *Neisseria*-arter (andre enn *Neisseria meningitidis*), inkludert disseminerte gonokokkinfeksjoner, ved bruk av Epysqli™. Gi pasientene råd om gonoréforebygging og anbefal regelmessig testing for pasienter med risiko for gonoré.
- Vaksiner pasienter under 18 år mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokkinfeksjoner. De nasjonale vaksinasjonsanbefalingene for hver aldersgruppe må følges nøye.

REFERANSER

1. Preparatomtalen for EPYSQLI™ (ekulizumab). www.felleskatalogen.no

MELDING AV BIVIRKNINGER

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på et elektronisk meldeskjema:

www.dmp.no/meldeskjema

MER INFORMASJON

For mer informasjon om ekulizumab, kontakt:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tlf.: +47 800 62 592 (Norge)

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på

www.felleskatalogen.no

