

▼ **Epysqli™**
(ekulizumab)

VEILEDNING FOR PASIENTER/ FORELDRE/FORESATTE

Viktig sikkerhetsinformasjon for å minimere risikoen for alvorlige bivirkninger.

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

INNHold

INNLEDNING	4
HVA ER EPYSQLI™	4
VIKTIGE SIKKERHETSHENSYN FOR EPYSQLI™	4
PASIENTKORT	6
VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR SPEDBARN OG BARN SOM FÅR EPYSQLI™	7
YTTERLIGERE INFORMASJON	7
MELDING AV BIVIRKNINGER TIL TILVIRKER	8
MER INFORMASJON	8
REFERANSER	8

INNLEDNING

Denne veiledningen er for voksne pasienter og foreldre/foresatte til barn som har fått forskrevet ekulizumab. Veiledningen gir deg viktig sikkerhetsinformasjon som du må være klar over.

HVA ER EPYSQLI™

EPYSQLI™ brukes til behandling av voksne og barn med:

- paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
- atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS)

VIKTIGE SIKKERHETSHENSYN FOR EPYSQLI™

Risiko for meningokokkinfeksjon

- Behandling med EPYSQLI™ kan redusere ditt naturlige forsvar mot en spesifikk bakterie kalt *Neisseria meningitidis*, og dette kan øke risikoen for å få en meningokokkinfeksjon. Meningokokkinfeksjonen kan medføre kraftig hevelse i vevet rundt hjernen og ryggmargen (meningitt, også kjent som hjernehinnebetennelse) og/eller en alvorlig infeksjon i blodet (septikemi, også kjent som blodforgiftning eller sepsis).
- Disse infeksjonene krever umiddelbar og egnet behandling, da de raskt kan bli dødelige eller livstruende eller føre til alvorlige funksjonsnedsettelse.

Før oppstart av behandling med EPYSQLI™:

- Legen din vil sørge for at du blir vaksinert mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før du begynner behandlingen. Dersom du begynner behandling med EPYSQLI™ mindre enn 2 uker etter å ha fått meningokokkvaksine, vil legen din sørge for at du får antibiotika frem til 2 uker etter at du har fått vaksinen, for å redusere risikoen for infeksjon.
- Vaksinasjon reduserer risikoen for å utvikle en meningokokkinfeksjon, men eliminerer ikke risikoen fullstendig. Legen din vil kanskje anbefale ytterligere tiltak for å forebygge infeksjon.
- Spør legen din dersom du har noen spørsmål om vaksinene du trenger før du starter behandling med EPYSQLI™.

Under behandling med EPYSQLI™:

- Du må være oppmerksom på tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon og varsle legen din umiddelbart dersom noen av disse tegnene og symptomene oppstår.
- **Hvis du ikke får tak i legen din, må du dra på legevakten og vise frem pasientkortet ditt.**

Tegnene og symptomene på meningokokkinfeksjon som du må være oppmerksom på:

- Hodepine med kvalme eller oppkast
- Hodepine med stiv nakke eller rygg
- Feber
- Utslett
- Forvirring
- Kraftige muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
- Lysfølsomhet

Du vil motta et pasientkort (se nedenfor). Du må alltid ha med deg pasientkortet mens du får behandling med EPYSQLI™ og i 3 måneder etter siste dose med EPYSQLI™. Du må vise kortet til helsepersonell som behandler deg.

- Det kan være andre tegn og symptomer på hjernehinnebetennelse (meningitt) hos spedbarn og barn. Disse beskrives under viktig sikkerhetsinformasjon for spedbarn og barn som bruker EPYSQLI™.

Risiko for andre infeksjoner

- Behandling med EPYSQLI™ kan redusere ditt naturlige forsvar mot andre lignende bakterieinfeksjoner, inkludert gonoré, som er en seksuelt overførbart sykdom.
- EPYSQLI™-behandling gis med forsiktighet til pasienter som har infeksjon i blodbanen. Hvis du har noen infeksjoner, må du fortelle det til legen din før du starter behandling med EPYSQLI™.
- Hvis du vet du har risiko for gonoré (en seksuelt overførbart infeksjon), må du rådføre deg med lege eller farmasøyt før du bruker dette legemiddelet.
- Legen vil vaksinere barn under 18 år mot Haemophilus influenzae og pneumokokkinfeksjoner i samsvar med nasjonale anbefalinger for hver enkelt aldersgruppe.

Hvis du avslutter behandlingen med EPYSQLI™ for aHUS

- Hvis du avbryter eller avslutter behandlingen med EPYSQLI™, kan det føre til at aHUS-symptomene kommer tilbake.
- Legen din kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandlingen.
- Legen din kommer til å overvåke deg nøye.
- Avbrutt behandling med EPYSQLI™ innebærer risiko for økt betennelse i blodplatene (en viktig del av blodet for blodlevring), som kan forårsake:
 - et betydelig fall i antallet blodplater (trombocytopeni)
 - en betydelig økning i ødeleggelsen av røde blodceller (anemi)
 - problemer med nyrene (svekket vannlating)
 - problemer med nyrene (økning i kreatininnivå i serum)
 - forvirring eller endring i hvor årvåken du er
 - brystmerter (angina)
 - kortpustethet
 - blodproppdannelse (trombose)
- Kontakt legen din hvis du får noen av disse symptomene.

PASIENTKORT

Du vil motta et pasientkort fra legen din:

- Det er veldig viktig at visse typer infeksjoner raskt blir identifisert og behandlet hos pasienter som får Epysqli™. Derfor får du et kort som viser de spesifikke symptomene du alltid bør være oppmerksom på.
- Dette kortet må du alltid ha med deg mens du får behandling med Epysqli™ og i 3 måneder etter siste dose med Epysqli™. Vis det til helsepersonell som behandler deg.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR SPEDBARN OG BARN SOM FÅR EPYSQLI™

En meningokokkinfeksjon er svært farlig og kan bli livstruende på få timer. Tidlige symptomer på hjernehinnebetennelse (meningitt) kan inkludere:

- feber
- hodepine
- oppkast
- diaré
- muskelsmerter
- magekramper
- feber med kalde hender og føtter

Vanlige tegn og symptomer hjernehinnebetennelse (meningitt) og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spedbarn og barn:

- feber, kalde hender og føtter
- irritabilitet, misliker 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
- ømhet eller hevelse på det vanligvis myke punktet på hodet (fontanell)
- kramper/anfall

Barn kan, i tillegg til tegnene og symptomene som er oppført for spedbarn, oppleve følgende:

- kraftige muskelsmerter
- kraftig hodepine
- forvirring
- irritabilitet

Ikke vent til barnet får utslett. Hvis barnet ditt er sykt og blir verre, må du oppsøke lege umiddelbart.

Symptomer på hjernehinnebetennelse (meningitt) kan oppstå i hvilken som helst rekkefølge. Noen oppstår ikke i det hele tatt. Det er svært viktig at du oppsøker legehjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av tegnene og symptomene som er nevnt ovenfor.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Bivirkninger kan meldes på et elektronisk skjema til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

MELDING AV BIVIRKNINGER TIL TILVIRKER

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemiddelet.

Du kan melde fra om bivirkninger til Samsung Bioepis. Send en e-post til:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

eller ring: +47 800 62 592 (Norge).

MER INFORMASJON

Hvis du trenger mer informasjon om ekulizumab, kan du ringe eller sende en e-post til Samsung Bioepis Medical Information.

E-post: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tlf.: +47 800 62 592 (Norge).

REFERANSER

1. Gjeldende pakningsvedlegg for EPYSQLI™ (ekulizumab). Samsung Bioepis NL, B.V. Tilgjengelig fra: www.felleskatalogen.no.



EPYSQLI™ (EKULIZUMAB)

PASIENTKORT



Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter som får ▼ Epysqli

Vis frem dette kortet til alle leger som behandler deg.

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

FOLD →

Epysqli™ kan redusere immunsystemets evne til å bekjempe infeksjoner, spesielt meningokokkinfeksjon, som krever øyeblikkelig legehjelp. Du må ringe legen øyeblikkelig hvis du opplever noen av følgende symptomer.

Hvis du ikke får tak i legen, må du oppsøke legevakt og vise frem dette kortet.

- Hodepine med kvalme eller oppkast
- Hodepine med stiv nakke eller stiv rygg
- Feber (forhøyet temperatur)
- Utslett
- Forvirring
- Kraftige muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
- Lysfølsomhet

FOLD →



Oppsøk akutt legehjelp øyeblikkelig hvis du har noen av disse tegnene eller symptomene, og vis frem dette kortet.

Selv om du slutter å bruke Epysqli™, må du ha med deg dette kortet i 3 måneder etter siste Epysqli™-dose. Risikoen for meningokokkinfeksjon kan vedvare lenge etter siste Epysqli™-dose.

Versjon: 2.0 (Oktober 2025)

INFORMASJON TIL BEHANDLENDE LEGE

- Denne pasienten har fått forskrevet behandling med Epysqli™ (ekulizumab), som øker pasientens mottakelighet for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*) eller andre generelle infeksjoner.
- Alle pasienter vaksineres mot meningokokkinfeksjoner minst to uker før oppstart av behandling med Epysqli™. Pasienter som starter behandling med Epysqli™ mindre enn 2 uker etter at de har fått en meningokokkvaksine, må få behandling med relevante profylaktiske antibiotika frem til 2 uker etter vaksinasjon.
- Pasienter må vaksineres og revaksineres i henhold til gjeldende nasjonale vaksinasjonsretningslinjer.
- Meningokokkinfeksjoner kan raskt bli livstruende eller fatale dersom de ikke gjenkjennes og behandles tidlig.
- Vurder straks om det er mistanke om infeksjon, og behandle med passende antibiotika om nødvendig.
- Kontakt forskrivende lege (under) så snart som mulig.

For ytterligere informasjon om Epysqli™, se den fullstendige preparatomtalen (www.felleskatalogen.no) eller send e-post til: medinfo.bioepis.mi@medinformation.co.uk
For sikkerhetsrelaterte spørsmål, ring +47 800 62 592 (Norge).

Pasientens navn: _____

Behandler sykehus: _____

Legens navn: _____

Telefonnummer: _____

Dato for oppstart av behandling med Epysqli™: _____

Informasjon om meningokokkvaksinasjon:

Vaksine-merke	Vaksinens serogruppe	Dose-nummer	Dato	Primær-vaksinasjon / boosterdose	Gitt antibiotika profylakse dersom Epysqli™-behandling startet mindre enn 2 uker etter vaksinasjon
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja. Startdato: _____
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja. Startdato: _____
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja. Startdato: _____

Versjon: 2.0 (Oktober 2025)