

Vejledning til sundhedspersoner

**Formålet med denne vejledning er at medvirke til
at mindske risikoen for meningokokinfektion i
forbindelse med anvendelse af BEKEMV og øge
kendskabet til behovet for vaccination**

**Denne vejledning er en ekstra risikominimeringsforanstaltning og opfylder betingelserne
for markedsføringstilladelsen. Den er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.**

Vejledningen skal anvendes i kombination med produktresuméet (SPC) for BEKEMV.

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_da.pdf

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.
Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.
Du kan hjælpe ved at indberette alle bivirkninger.
Se vejledningen i afsnittet "Indberetning af bivirkninger"

AMGEN[®]

RESUMÉ AF VIGTIGE RISICI OG ANBEFALEDE PROCEDURER TIL AT FOREBYGGE OG/ELLER MINIMERE DEM

Anvendelse af eculizumab:

- øger risikoen for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*)
 - Alle patienter bør monitoreres for tegn og symptomer på meningitis under behandling.
 - Sepsis er en almindelig præsentation af meningokokinfektion.
 - Vaccinér patienterne mod *Neisseria meningitidis* mindst 2 uger før, de får eculizumab, og/eller giv antibiotika profylaktisk.
 - Gentag vaccinationen i henhold til gældende nationale retningslinjer.
- øger risikoen for andre systemiske infektioner
 - Patienter under 18 år skal være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokker.

Patienter/forældre/omsorgspersoner skal have udleveret følgende materialer om BEKEMV, og det skal tilsikres, at de forstår indholdet:

- Patientkort
- Vejledning til patienter/forældre/omsorgspersoner
- Indlægsseddel

BEKEMV er kontraindiceret hos patienter med hereditær fruktoseintolerans (HFI), uanset alder, og hos spædbørn og børn under 2 år, hos hvem HFI måske endnu ikke er diagnosticeret.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION¹

Alvorlige meningokokinfektioner

Anvendelse af eculizumab øger patientens risiko for svær infektion og sepsis, herunder især meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*), på grund af lægemidlets virkningsmekanisme.

Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige eller fatale meningokokinfektioner hos patienter, der blev behandlet med eculizumab.

Sepsis er en almindelig præsentation af meningokokinfektioner hos patienter, der behandles med eculizumab.

Følgende foranstaltninger skal træffes for at minimere risikoen for infektion og dårlige udfald efter infektion:

Før behandling med eculizumab påbegyndes:

- Vacciner patienten med meningokokvaccine mindst 2 uger inden behandling med eculizumab, medmindre risikoen ved at udsætte behandlingen opvejer risikoen for at få en meningokokinfektion.
 - Patienter, der påbegynder behandling med eculizumab mindre end 2 uger efter, at de er blevet vaccineret, skal have profylaktisk antibiotisk behandling indtil 2 uger efter vaccinationen.
- Vacciner i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer for vaccination.
- Vaccination er muligvis ikke nok til at forebygge meningokokinfektion. Vær opmærksom på den officielle vejledning til passende brug af antibakterielle midler.
- Vaccination (eller revaccination) kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge heraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme opleve en stigning i tegn og symptomer på deres underliggende sygdom. Derfor bør patienten monitoreres tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination.

Under behandling med eculizumab:

- Alle patienter skal monitoreres for tidlige tegn på meningokokinfektion og straks undersøges, hvis der er mistanke om infektion. Om nødvendigt behandles der med antibiotika.
- Gentag vaccinationen i henhold til gældende nationale retningslinjer for vaccination af patienter, der er i behandling med komplementhæmmere.

Andre systemiske infektioner

På grund af virkningsmekanismen bør der udvises forsigtighed ved administration af eculizumab til patienter med aktive systemiske infektioner. Patienterne kan have øget følsomhed over for infektioner, især med *Neisseria* og indkapslede bakterier.

Der er rapporteret om alvorlige infektioner med *Neisseria*-arter (bortset fra *Neisseria meningitidis*), herunder disseminerede gonorréinfektioner. Lægerne bør rådgive patienterne om forebyggelse af gonorré.

Patienter under 18 år skal være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokker. De nationale retningslinjer for vaccination for de respektive aldersgrupper skal følges.

Advarsel om sorbitolindhold

Hver milliliter af dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol (E 420). Patienter med hereditær fruktoseintolerans (HFI³) må ikke få dette lægemiddel. Hos HFI-patienter på over 2 år kan der opstå en spontan aversion over for fruktoseholdige fødevarer, som kan optræde samtidig med symptomerne opkastning, gastrointestinalt besvær, apati, forsinket højdevækst og vægtstigning. Der skal derfor indhentes detaljeret anamnese på HFI-symptomer hos hver patient inden behandling med BEKEMV. Infusionen skal standses øjeblikkeligt i tilfælde af utilsigtet administration og mistanke om fruktoseintolerans. Normal glykæmi skal reetableres, og organfunktionen skal stabiliseres ved hjælp af intensivbehandling.

Spædbørn og børn (under 2 år) kan mangle diagnosticering af HFI. Lægemidler, der indeholder sorbitol/fruktose, og som gives intravenøst, kan være livstruende og skal være kontraindicerede i denne population.

INFORMATION, DER SKAL GIVES TIL PATIENTERNE

Du får udleveret følgende materialer, som skal udleveres til de patienter, der bliver behandlet med BEKEMV.

- **Patientkort:** Informerer patienter og sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektioner i forbindelse med eculizumab. Patienten skal altid have kortet på sig og mindst 3 måneder efter den sidste dosis. Det skal vises til de sundhedspersoner, de kommer i kontakt med.
- **Vejledning til patienter/forældre/omsorgspersoner:** Informerer om risikoen for meningokokinfektioner og behovet for vaccination.
- **Indlægsseddel**

Læs venligst disse materialer, og forklar dem for patienterne.

Informér patienter/omsorgspersoner om risikoen for meningokokinfektion. Sørg for, at patienterne har forstået følgende vigtige informationer:

- Hvis patienterne har mistanke om infektion, skal de straks søge læge.
- Relevante tegn og symptomer² kan være:
 - Hovedpine med kvalme eller opkastning
 - Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
 - Feber
 - Udslæt
 - Forvirring
 - Kraftig muskelømhed kombineret med influenzalignende symptomer
 - Lysfølsomhed

Hos børn kan andre tegn og symptomer end dem, der er anført ovenfor, være:

- Hurtig vejrtrækning
- Kolde hænder og fødder
- Barnet afviser mad og/eller kaster op
- Usædvanlig gråd eller jamren
- Nakkestivhed
- Døsighed eller svær at vække
- Irritabilitet
- Krampeanfald

Sørg for, at forældrene/omsorgspersonerne med sikkerhed kan identificere de typiske symptomer, hovedpine, feber og nakkestivhed, som kan være svære at opdage hos yngre børn. Derfor skal de

også være opmærksomme på andre symptomer, herunder inaktivitet, irritabilitet, opkastning og madlede, og vejledes i straks at kontakte lægen.

Informér patienter/forældre/omsorgspersoner om kravene vedrørende:

- Vaccinationer og/eller antibiotisk profylakse, før behandling med eculizumab initieres
- Revaccination i overensstemmelse med nationale retningslinjer

Informér patienter/forældre/omsorgspersoner om risikoen for alvorlig metabolisk skade hos patienter med HFI, hvis de eksponeres for intravenøst sorbitol (BEKEMV indeholder sorbitol)

REFERENCER

1. Produktresuméet for BEKEMV https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_da.pdf. Amgen Technology (Ireland) UC.
2. Meningitis: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-disease-guidance-on-public-health-management>
3. Arvelig fruktoseintolerans: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/>

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk/. E-mail: dkma@dkma.dk

MERE INFORMATION

Har du spørgsmål eller brug for mere information om anvendelse af BEKEMV, kan du kontakte Amgens medicinske oplysning, på tlf: +45 39 61 75 00 eller på e-mail: medinfo.denmark@amgen.com.