

BEKEMV[®]▼(eculizumab)

Vejledning til patienter/ forældre/omsorgspersoner

**Vigtig sikkerhedsinformation, der skal
minimere risikoen for alvorlige
bivirkninger i forbindelse med
anvendelse af BEKEMV**

**Denne vejledning er en obligatorisk sikkerhedsforanstaltning, således at lægemidlet
anvendes så sikkert som muligt. Den er gennemgået og godkendt af Lægemiddelstyrelsen**

**▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.
Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.
Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.**

**Se vejledningen i
afsnittet "Indberetning af bivirkninger"**

AMGEN[®]

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

Når du starter i behandling med BEKEMV, får du udleveret denne vejledning, et patientkort og indlægssedlen. Du kan rekvirere flere eksemplarer af disse materialer hos lægen eller ved at kontakte Amgens medicinske oplysning, på tlf: +45 39 61 75 00 eller på e-mail: medinfo.denmark@amgen.com.

Læs al den information, du har fået, og tal med din/dit barns læge, hvis du har spørgsmål.

Risiko for meningokokinfektion og andre infektioner

BEKEMV øger risikoen for at udvikle meningokokinfektion, sepsis og andre infektioner.

- Det er meget vigtigt, at du lærer at genkende symptomerne på meningitis, og at du kontakter lægen **omgående**, hvis du bemærker nogen symptomer.
- Meningitis og sepsis er ekstremt farlige infektioner, som hurtigt kan blive livstruende og dødelige, hvis de ikke bliver behandlet med det samme.
- Alle patienter, der behandles med BEKEMV, skal vaccineres og revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for anvendelse af vaccination.
- Patienter under 18 år skal også være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* type B.

Patienter, som har fået ordineret BEKEMV til behandling af atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

Hvis behandlingen med BEKEMV afbrydes midlertidigt eller stoppes helt, kan det få symptomerne på aHUS til at komme igen.

Patienter med arvelig fruktoseintolerans (HFI)

Hvis du har HFI, en sjælden genetisk sygdom, må du ikke få dette lægemiddel, fordi det indeholder sorbitol (kilde til fruktose). Personer med HFI kan ikke nedbryde fruktose, og det kan medføre alvorlige bivirkninger.

Spædbørn og børn under 2 år må ikke få dette lægemiddel. Hos spædbørn og børn under 2 år er HFI måske endnu ikke diagnosticeret.

Se advarslen om sorbitolindhold på den sidste side i denne vejledning.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION OM BEKEMV

Risiko for meningokokinfektion og andre infektioner

Da BEKEMV blokerer en del af immunsystemet, øger det risikoen for alvorlig infektion og sepsis (en alvorlig og potentielt livstruende infektion i blodbanen), især på grund af en type bakterier, der kaldes for *Neisseria meningitidis*. Dette kan medføre tilfælde af meningokokinfektion, også kaldet meningitis (som kan medføre en alvorlig infektion i hjernehinden og/eller blodet).

BEKEMV kan mindske din naturlige modstandskraft over for lignende bakterieinfektioner, herunder dissemineret gonorré, dvs gonorréen spredt sig til andre dele af kroppen. Det er en seksuelt overført infektion, der skyldes bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kaldet gonorré). Tegn og symptomer kan være ledsmerter eller -betændelse, smertefuld betændelse omkring en sene og hudlæsioner. Det kan også føre til sepsis.

Disse infektioner kræver omgående og passende behandling, da de hurtigt kan blive livstruende og dødelige, hvis de ikke bliver behandlet med det samme.

Før behandling med BEKEMV starter

- Din læge vaccinerer dig/dit barn mod meningokokinfektion mindst 2 uger før, behandlingen starter. Hvis BEKEMV startes mindre end 2 uger efter en meningokokvaccination, sørger din læge for, at du tager antibiotika i 2 uger efter vaccinationen, for at mindske risikoen for infektion.
 - Vaccination mindsker risikoen for at udvikle meningokokinfektion, men den fjerner den ikke helt. Din læge kan overveje, om du har behov for yderligere foranstaltninger for at forhindre infektion.
- Hvis du/dit barn er under 18 år, skal du/barnet også være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i overensstemmelse med de nationale retningslinjer for vaccination.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til de vaccinationer, du har brug for.

Under behandling med BEKEMV

Du vil skulle være opmærksom på tegnene og symptomerne på en mulig meningokokinfektion, der omfatter:

• Hovedpine med kvalme eller opkastning • Hovedpine med nakke- eller rygstivhed • Feber • Udslæt	• Forvirring • Kraftig muskelømhed kombineret med influenzalignende symptomer • Lysfølsomhed
--	--

Hvis du er forældre/omsorgsperson til/for et barn, som får BEKEMV, er det vigtigt, at du er klar over, at visse tegn og symptomer på meningitis og/eller sepsis kan være svære at opdage:

Andre mulige tegn og symptomer hos spædbørn og børn kan 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

Symptomerne på meningitis kommer ikke i nogen bestemt rækkefølge. Nogle af symptomerne kommer måske slet ikke. Det er vigtigt, at du straks søger læge, hvis du bemærker de tegn og symptomer, som er anført ovenfor.

Tag på skadestuen, hvis du ikke kan få fat i lægen, og vis dem dit/dit barns patientkort.

PATIENTKORT

Din læge udleverer et patientkort til dig. Det indeholder en liste over symptomer på meningitisinfektion, som er vigtige at identificere, så behandling kan påbegyndes med det samme.

- Du skal altid have dette kort på dig, mens du får BEKEMV, og i 3 måneder efter den sidste dosis.
- Fortæl alle de sundhedspersoner, du ser, at du bliver behandlet med dette lægemiddel, og vis dem dette kort.

AFBRYDELSE AF BEKEMV HOS PATIENTER MED ATYPISK HÆMOLYTISK URÆMISK SYNDROM (aHUS)

Hvis behandlingen med BEKEMV afbrydes helt eller udsættes (eller hvis behandlinger springes over), er der risiko for, at et af de alvorlige kendetegn ved din/dit barns tilstand kan opstå. Det kan være risiko for trombotisk mikroangiopati (blodpropper i de små blodkar). Symptomerne kan være åndenød, forvirring (eller ændret opmærksomhed eller vågenhed hos dig/dit barn, brystmerter eller angina pectoris.

Hvis du har planer om at stoppe behandlingen med BEKEMV, skal du først tale med din/dit barns læge om de mulige bivirkninger og risici.

Hvis du stopper BEKEMV, vil din læge overvåge dig tæt.

ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol pr. milliliter.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fruktoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fruktose, og det kan give alvorlige bivirkninger såsom krampeanfald, koma, forsinket vækst samt nyre- og leversvigt.

Du skal fortælle det til lægen, inden du (eller dit barn) får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan tåle sød mad eller drikke, fordi barnet får kvalme, kaster op eller får ubehagelige virkninger såsom oppustethed, mavekrampe eller diarré.

Spædbørn og børn under 2 år må ikke få dette lægemiddel. Hos spædbørn og børn under 2 år er HFI måske endnu ikke diagnosticeret.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden om BEKEMV.

MERE INFORMATION

Kontakt Amgens medicinske oplysning, hvis du har brug for mere information om BEKEMV.

Telefon: +45 39 61 75 00 eller e-mail: medinfo.denmark@amgen.com.