

BEKEMV® ▼ (eculizumab) PATIENTKORT

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

Dette kort er en ekstra risikominimeringsforanstaltning og opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen. Det er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.



Vigtig sikkerhedsinformation til patienter, der får BEKEMV.
Vis dette kort til enhver læge, der er involveret i din behandling.

Meningokokvaccination er nødvendig, før behandling med BEKEMV påbegyndes. Revaccination er nødvendig i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer for anvendelse af vacciner.

BEKEMV kan svække immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner. Du kan blive ramt af alvorlige infektioner, f.eks. blodforgiftning og **især meningokokinfektioner, som kræver øjeblikkelig behandling.** Kontakt straks din læge, hvis du får et hvilket som helst af nedenstående symptomer.

Tag på skadestuen, hvis du ikke kan få fat i din læge, og vis dem dette kort.

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med nakkestivhed eller rygstivhed
- Feber (forhøjet kropstemperatur)
- Udslæt
- Forvirring
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- Lysfølsomme øjne



Søg straks læge, hvis du får et hvilket som helst af disse tegn og symptomer, og fremvis dette kort.

Selvom du holder op med at bruge BEKEMV, skal du alligevel bære dette kort på dig i 3 måneder efter din sidste dosis BEKEMV. Din risiko for at få en meningokokinfektion kan vare ved i lang tid efter din sidste dosis BEKEMV.

Dette lægemiddel indeholder sorbitol. 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. Personer med HFI kan ikke nedbryde fruktose, og det kan give alvorlige bivirkninger såsom krampeanfald, koma, forsinket vækst (hos børn) samt nyre- og leversvigt.

PATIENTKORT



Information til den behandlende læge:



Denne patient har fået ordineret BEKEMV (eculizumab), som øger patientens disposition for meningokokinfektioner (*Neisseria meningitidis*) samt andre generelle infektioner.

- Meningokokinfektioner kan hurtigt blive livstruende eller fatale, hvis de ikke opdages og behandles på et tidligt tidspunkt
- **Undersøg straks ved mistanke om infektion, og sæt eventuelt ind med relevante antibiotika**
- Kontakt snarest muligt ordinerende læge (nedenfor).
- BEKEMV er kontraindiceret hos patienter med HFI, uanset alder, og hos alle spædbørn og børn under 2 år, hos hvem HFI måske endnu ikke er diagnosticeret.
- Efter intravenøs administration af et sorbitolholdigt lægemiddel som BEKEMV kan patienter med HFI fremtræde med hypoglykæmi, metabolisk acidose, krampeanfald og/eller koma. Dette kan være livstruende. Undersøg straks ved mistanke om HFI, og sæt ind med relevant behandling.
- Se det komplette produktresumé med mere information om BEKEMV, [Bekemv, INN-eculizumab \(europa.eu\)](http://Bekemv.INN-eculizumab.europa.eu) eller kontakt kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer: +45 39 61 75 00 eller via email: medinfo.denmark@amgen.com

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



Patienter, der får BEKEMV, skal altid have dette kort på sig

Patientens navn _____
Behandlende hospital _____
Lægens navn _____
Lægens telefonnummer _____
Dato for meningokokvaccination _____
Dato for meningokokrevaccination _____

