

BEKEMV[®]▼(eculizumab)

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:

- Vaccinér 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.
- Vaccinér 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 reableres, 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.

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 gonorrhé, dvs gonorrhéen spreder sig til andre dele af kroppen. Det er en seksuelt overført infektion, der skyldes bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kaldet gonorrhé). 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:

<ul style="list-style-type: none">• Hovedpine med kvalme eller opkastning• Hovedpine med nakke- eller rygstivhed• Feber• Udslæt	<ul style="list-style-type: none">• Forvirring• Kraftig muskelømheden 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:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Hurtig vejrtrækning• Kolde hænder og fødder• Barnet afviser mad og/eller kaster op• Usædvanlig gråd eller jamren | <ul style="list-style-type: none">• 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, bryst smerter 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.

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 \(europa.eu\)](#) 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 _____

