

BEKEMV[®] ▼ (eculizumab)

Lægens vejledning til ordination

**Vigtig information til sundhedspersoner om alvorlige
bivirkninger af eller reaktioner på BEKEMV**

- ▼ 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[®]

INDHOLD

SIDE

INDLEDNING	3
INDIKATIONER FOR BEKEMV	3
VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION	3
RISIKO FOR SVÆR MENINGOKOKINFEKTION OG SEPSIS	3
ANDRE SYSTEMISKE INFEKTIONER	5
ANDRE ALVORLIGE UØNSKEDE REAKTIONER	6
ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD	7
RISICI FORBUNDET MED SEPONERING AF BEKEMV	7
REFERENCE	8
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER	8
MERE INFORMATION	8

INDLEDNING

Formålet med denne vejledning er at informere og/eller påminde sundhedspersoner om forebyggelsesforanstaltninger, påvisning, nøje monitorering og/eller korrekt håndtering af udvalgte sikkerhedsproblemer forbundet med BEKEMV.

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

Du vil få udleveret følgende dokumenter, som skal gives til alle patienter, der behandles med BEKEMV:

- **Patientkort:** Indeholder information til patienter og sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektioner, der er forbundet med BEKEMV, og en advarsel om sorbitolindholdet.
- **Vejledning til patienter/forældre:** Med oplysninger til patienter og forældre/værger om BEKEMV.
- **Indlægsseddel**

INDIKATIONER FOR BEKEMV¹

BEKEMV er indiceret til voksne og børn til behandling af:

- Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Der er påvist klinisk fordel for patienter med hæmolyse med et eller flere kliniske symptomer, der tyder på høj sygdomsaktivitet, uanset transfusionsanamnese.
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION¹

Information til patienter med hereditær fruktoseintolerans (HFI³)

BEKEMV er kontraindiceret hos patienter med HFI³, uanset alder, og hos spædbørn og børn under 2 år, hos hvem HFI³ måske endnu ikke er diagnosticeret. Se advarslen om sorbitolindhold på side 7.

RISIKO FOR SVÆR MENINGOKOKINFEKTION OG SEPSIS

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.
- Hold øje med tidlige tegn på meningokokinfektion hos patienterne.
- Undersøg straks ved mistanke om infektion, og behandl om nødvendigt med antibiotika.

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

***Neisseria meningitidis*: Vaccination og antibiotisk profylakse**

- Vaccinér patienten med meningokokvaccine mindst 2 uger inden behandling med BEKEMV, med mindre risikoen for at udsætte behandlingen opvejer risikoen for at få en meningokokinfektion.
- Vacciner mod serogrupper A, C, Y og W 135 anbefales til forebyggelse af hyppigt patogene meningokok-serogrupper. Vaccine mod serogruppe B (hvis tilgængelig) anbefales også.
- Vaccinér i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer for anvendelse af vacciner.²
- Vaccination er muligvis ikke nok til at forebygge meningokokinfektion. Vær opmærksom på den officielle vejledning til passende brug af antibakterielle midler.
- Alle patienter skal monitoreres for tidlige tegn på meningokokinfektion og straks undersøges, hvis der er mistanke om infektion. Om nødvendigt behandles der med antibiotika.
- Patienter, der starter i behandling med BEKEMV mindre end 2 uger efter en vaccination, skal behandles med antibiotisk profylakse indtil 2 uger, efter at vaccinationen kan gives.
- Gentag vaccinationen i henhold til gældende nationale retningslinjer for vaccination af patienter, der er i behandling med komplementhæmmere.

Virkningen af en vaccination på den underliggende sygdom

Vaccination (eller revaccination) kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge heraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme, herunder PNH og aHUS, opleve en stigning i tegn og symptomer på deres underliggende sygdom, for eksempel hæmolyse (PNH) og trombotisk mikroangiopati, TMA (aHUS). Derfor bør patienten monitoreres tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination.

Information til patienterne om risikoen for meningokokinfektion

Udlevér patientens/forældrenes informationsbrochure. Forklar brochuren indhold til patienten eller forældrene/plejepersoner til patienter, der behandles med **eculizumab**, så de bliver mere opmærksomme på potentielle alvorlige infektioner og de relevante tegn og symptomer², der omfatter:

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



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

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

Udlevér et patientkort til patienter, der behandles med **eculizumab**, og forklar, at de til enhver tid og i 3 måneder efter den sidste dosis skal have det på sig og fremvise det til læger og sundhedspersoner.

- Lægen skal gennemgå fordele og risici ved behandling med eculizumab med patienterne/forældrene.
- **Fortæl patienterne, at de straks skal kontakte lægen ved mistanke om infektion.**
- Lægen skal desuden forklare:
 - kravet til vaccinationer og/eller antibiotisk profylakse, før behandling med BEKEMV initieres



Sørg for, at forældrene/den juridiske værge med sikkerhed kan identificere de typiske symptomer; hovedpine, feber og nakkestivhed, som kan være svære at opdage hos yngre børn. De skal også være opmærksomme på andre symptomer, herunder inaktivitet, irritabilitet, opkastning og madlede, og vejledes i straks at kontakte lægen.

ANDRE SYSTEMISKE INFEKTIONER

Haemophilus influenzae og pneumokokinfektioner

Vacciner patienter under 18 år mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i overensstemmelse med de nationale retningslinjer for vaccination før initiering af behandling med BEKEMV. Overhold nøje de nationale vaccinationsanbefalinger for den enkelte aldersgruppe.

Infektioner med *Neisseria*-arter

På grund af virkningsmekanismen bør der udvises forsigtighed ved administration af eculizumab til patienter med aktive systemiske infektioner (især infektioner, der skyldes *Neisseria* og indkapslede bakterier). Der er rapporteret om alvorlige infektioner med *Neisseria*-arter (bortset fra *Neisseria meningitidis*), herunder disseminerede gonokokinfektioner.

Lægen skal rådgive patienterne om forebyggelse af gonorré, baseret på rådgivning om forebyggelse af andre seksuelt overførte infektioner. Dette inkluderer anvendelse af relevante barrieremetoder samt kondomer hos seksuelt aktive patienter.

Aspergillus-infektion

Der er rapporteret om tilfælde af *Aspergillus*-infektioner, heraf nogle fatale, hos patienter, der blev behandlet med eculizumab.

Underliggende risikofaktorer, for eksempel langvarig anvendelse af steroider, immunsupprimerende behandlinger, svær pancytopeni, ophold på bygge- eller nedrivningspladser samt eksisterende lungefunktionsnedsættelse eller *Aspergillus*-infektion, bør overvejes. Det tilrådes at træffe passende foranstaltninger til at mindske risikoen for *Aspergillus*-infektion, inden behandling med eculizumab starter, hvis en af ovenstående risikofaktorer kan påvises.

ANDRE ALVORLIGE UØNSKEDE REAKTIONER¹

Infusionsrelaterede reaktioner, herunder anafylaksi

Som det er tilfældet med alle terapeutiske proteiner, kan administration af BEKEMV (eculizumab) medføre infusionsreaktioner eller immunogenicitet, som kan forårsage allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaksi).

Patienten bør monitoreres i 1 time efter infusion. Alt efter lægens vurdering kan infusionshastigheden sænkes, eller infusionen kan afbrydes, hvis der opstår bivirkninger under administration af BEKEMV. Hvis infusionshastigheden sænkes, må den samlede infusionstid ikke overskride 2 timer for voksne og 4 timer for pædiatriske patienter under 18 år.

Immunogenicitet

På tværs af kliniske studier er der i sjældne tilfælde påvist antistofresponser hos patienter, som blev behandlet med eculizumab. Der har ikke været nogen observeret sammenhæng mellem udvikling af antistoffer og klinisk respons eller bivirkninger.

ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD

Hver milliliter af dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol (E420). Patienter med hereditær fruktoseintolerans (HFI³) må ikke få dette lægemiddel. Hos HFI³-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 HFI³-symptomer hos hver patient inden behandling med BEKEMV.

Efter intravenøs administration af et sorbitolholdigt lægemiddel som BEKEMV kan patienter med HFI³ fremtræde med hypoglykæmi, metabolisk acidose, krampeanfald eller koma, der alt sammen kan være livstruende.

Infusionen skal standses øjeblikkeligt i tilfælde af utilsigtet administration til en patient med kendt eller mistænkt fruktoseintolerans. Normal glykæmi skal reetableres, og organfunktionen skal stabiliseres ved hjælp af intensivbehandling. Kronisk eksponering for sorbitol hos patienter med HFI³ kan medføre manglende trivsel samt nyresvigt og leversvigt.

Spædbørn og børn (under 2 år) kan mangle diagnosticering af HFI³. Lægemidler, der indeholder sorbitol/fruktose, og som gives intravenøst, kan være livstruende og skal være kontraindicerede i denne population.

RISICI FORBUNDET MED SEPONERING AF BEKEMV¹

Patienter med PNH

Alvorlig intravaskulær hæmolyse

Patienter, der starter i behandling med eculizumab på grund PNH, skal fortsætte med behandlingen, også selvom deres tilstand synes at være forbedret.

Patienter, der får seponeret behandling med BEKEMV, skal imidlertid monitoreres for tegn og symptomer på alvorlig intravaskulær hæmolyse samt andre reaktioner i mindst 8 uger. Der er tale om alvorlig hæmolyse, når serum-LDH er større end LDH før behandlingen, og patienten opfylder et eller flere af følgende kriterier: en absolut reduktion af PNH-klonens størrelse på over 25 % (i fravær af fortynding på grund af infusion) på 1 uge eller derunder; et hæmoglobinniveau på <5 g/dl eller fald i hæmoglobin på >4 g/dl på 1 uge eller derunder; angina; ændret mental status; en stigning i serumkreatininniveauet på 50 %; thrombose.

I tilfælde af alvorlig hæmolyse overvejes følgende indgreb/behandlinger: blodtransfusion (pakkede RBC'er) eller udskiftningstransfusion, hvis PNH RBC'er er >50 % af totale RBC'er målt ved flowcytometri; antikoagulation; kortikosteroider eller genindførelse af BEKEMV.

Patienter med aHUS

Svær trombotisk mikroangiopati (TMA)

Patienter, der starter i behandling med eculizumab på grund af aHUS, skal fortsat have eculizumab, også selvom deres tilstand synes at være forbedret.

Der er observeret komplikationer forbundet med svær trombotisk mikroangiopati (TMA) efter seponering af behandlingen hos eculizumab-behandlede patienter i de kliniske aHUS-studier.

Patienter, der får BEKEMV seponeret, skal monitoreres nøje for tegn og symptomer på TMA. Dette kan omfatte:

- To af følgende eller gentagne målinger af en af følgende:
 - Et fald i trombocytaltal på 25 % eller mere i forhold til enten *baseline* eller det maksimale trombocytaltal under BEKEMV-behandlingen
 - En stigning i serum-kreatinin på 25 % eller mere i forhold til *baseline* eller nadir under BEKEMV-behandlingen
 - En stigning i serum-LDH på 25 % eller mere i forhold til *baseline* eller nadir under BEKEMV-behandlingen

ELLER

- En hvilken som helst af følgende: ændring i mental tilstand eller krampeanfald; angina eller dyspnø; trombose.

I tilfælde af komplikationer i forbindelse med svær trombotisk mikroangiopati efter seponering af BEKEMV overvejes genindførelse af behandling med BEKEMV, supportiv behandling med plasmaudskiftning/infusion af frisk frosset plasma eller relevante organspecifikke supportive foranstaltninger, herunder understøttelse af nyrefunktionen med dialyse, åndedrætsstøtte med respiratorbehandling eller antikoagulation.

REFERENCER

1. Produktresuméet for BEKEMV
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bekemv#product-information-section>
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

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Eventuelle formodede bivirkninger bedes indberettet 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)

Information til patient/forældre

**Vigtig sikkerhedsinformation, der
skal minimere risikoen for alvorlige
bivirkninger**

- ▼ 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®

INDHOLD

SIDE

INDLEDNING	3
<u> HVAD SKAL JEG GØRE, FØR BEHANDLINGEN MED BEKEMV STARTER?</u>	<u>3</u>
<u> ADVARSEL OM SORBITOLINDHOLD</u>	<u>4</u>
VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION	4
<u> RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION OG ANDRE INFEKTIONER</u>	<u>4</u>
<u> ALLERGISKE REAKTIONER OG INFUSIONSRELATEREDE REAKTIONER</u>	<u>6</u>
HVAD GØR JEG, HVIS JEG/MIT BARN ØNSKER AT AFBRYDE BEHANDLINGEN?	6
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER	7
MERE INFORMATION	7
ORDLISTE	7
REFERENCE	7

INDLEDNING

Denne brochure er til voksne patienter og forældre/juridiske værger til et barn, som har fået ordineret BEKEMV (eculizumab). Brochuren indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på.

BEKEMV¹ bruges til behandling af voksne og børn med

- Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

Hvis du (eller dit barn) har arvelig fruktoseintolerans (HFI²), en sjælden genetisk sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter 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 er diagnosticeret. Se advarslen om sorbitolindhold nedenfor.

Du vil få et startsæt, der indeholder denne brochure og:

- Et patientsikkerhedskort: Patientsikkerhedskortet viser de specifikke symptomer, du altid skal holde øje med – det er afgørende, at man hurtigt kan identificere og behandle visse typer infektioner hos personer, der får BEKEMV (eculizumab). Du/dit barn skal altid bære dette kort og vise det til de sundhedsmedarbejdere, du/dit barn konsulterer.
- Indlægssedlen: information til brugeren.

Hvis du ikke har ovenstående dokumentation, kan du bede om at få det hos din læge.

HVAD SKAL JEG GØRE, FØR BEHANDLINGEN MED BEKEMV STARTER?

- Sørg for, at din/dit barns vaccinationsstatus er opdateret.
- Vær opmærksom på de symptomer, der er forbundet med infektioner, og hvad du skal gøre, hvis du/dit barn får disse symptomer.
- Sørg for at kommunikere med din/dit barns læge, og følg hans/hendes vejledning. Det vil sikre, at du/dit barn får de relevante kontroller under behandlingen, eller hvis behandlingen afbrydes.

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 (HFI²), 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, mavepine 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 er diagnosticeret.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION OG ANDRE INFEKTIONER

Da eculizumab 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 (alvorlig infektion i hjernehindene og/eller blodinfektion) samt andre *Neisseria*-infektioner, herunder dissemineret gonorré. For at mindske risikoen for alvorlige infektioner skal du/dit barn træffe bestemte sikkerhedsforanstaltninger, som er beskrevet nærmere i denne brochure.

Før behandling med BEKEMV starter

NØDVENDIGE VACCINATIONER

1. For at mindske risikoen for at udvikle en infektion skal du/dit barn, mindst 2 uger før behandling med BEKEMV starter:
 - Være vaccineret mod meningokokinfektionerEller
 - Hvis behandling med BEKEMV starter mindre end 2 uger efter, at du/dit barn har fået disse vacciner, skal du/dit barn have antibiotika for at mindske risikoen for infektion, indtil 2 uger efter, at du/dit barn er blevet vaccineret
2. Hvis du/dit barn er under 18 år, skal du/barnet også vaccineres mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i overensstemmelse med de nationale retningslinjer for vaccination

Fortæl det straks til lægen, umiddelbart før behandling med BEKEMV starter, hvis du/dit barn ikke har fået en meningokokvaccination eller antibiotika.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

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
- Konfusion
- Kraftig muskelømhed kombineret med influenzalignende symptomer
- Overfølsomhed over for skarpt lys

Hvis du er forældre/juridisk værge til 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 tegn og symptomer end dem, der er anført ovenfor, kan være:

- Hurtig vejrtrækning
- Kolde hænder og fødder
- Barnet afviser mad og/eller kaster op
- Usædvanlig gråd eller jamren

Ældre børn kan desuden få andre tegn og symptomer end dem, der er anført ovenfor, og de kan omfatte:

- Nakkestivhed
- Døsighed eller svær at vække
- Irritabilitet
- Rysten og smerter i benene

Kontakt straks lægen, hvis du/dit barn får et HVILKET SOM HELST af disse symptomer .

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

ALLERGISKE REAKTIONER OG INFUSIONSRELATEREDE REAKTIONER

Kontakt straks lægen, hvis et eller flere af nedenstående symptomer på en svær allergisk reaktion (anafylaksi) eller et hvilket som helst andet symptom opstår under eller kort tid efter infusionen:

- Hævelse i hals og mund
- Forvirring
- Vejtrækningsbesvær
- Blå hud eller blå læber
- Ørhed
- Kollaps, bevidstløshed

HVAD GØR JEG, HVIS JEG/MIT BARN ØNSKER AT AFBRYDE BEHANDLINGEN?

Du må ikke afbryde behandlingen uden en læges tilsyn.

Det er meget vigtigt at sikre, at du/dit barn ikke glemmer eller udsætter en planlagt behandlingsaftale, så du/dit barn opnår den fulde fordel af behandlingen med BEKEMV.

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

Hvis du/dit barn afbryder behandling med BEKEMV for PNH:

- 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. Hæmolyse er et alvorligt kendetegn ved paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH) – de røde celler i blodet, der fører ilt rundt i kroppen, ødelægges. Hæmolyse er forbundet med mange af symptomerne på PNH (for eksempel anæmi med træthed, stakåndethed, hurtig hjerterytme, mørkfarvet urin) og giver forhøjet risiko for, at der dannes blodpropper i vigtige dele af kroppen.

Hvis du/dit barn afbryder behandling med BEKEMV for 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. Dette omfatter risikoen for trombotisk mikroangiopati (unormal blodproppdannelse i små blodkar). Symptomerne kan være stakåndethed, forvirring (eller ændret opmærksomhedsniveau), brystmerter eller hjertekrampe.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Eventuelle formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk/. E-mail: dkma@dkma.dk

MERE INFORMATION

Kontakt Amgens medicinske oplysning, på tlf: +45 39 61 75 00 eller på e-mail: medinfo.denmark@amgen.com, hvis du har brug for mere information om BEKEMV.

ORDLISTE

Anafylaktisk reaktion

En ekstrem og alvorlig overfølsomhedsreaktion, der påvirker hele kroppen. Den starter ofte med et kløende udslæt, hævelse i halsen og/eller på tungen, stakåndethed samt opkastning.

Gonokokinfektion

En seksuelt overført infektion, der skyldes bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kaldet for gonorré). De kliniske symptomer og tegn kan være arthritis (smertefuld betændelse i et eller flere led), artralgi (ledsmerter), tenosynovitis (smertefuld betændelse omkring en sene) samt flere hudlæsioner. Kan sprede sig og forårsage omfattende blodinfektion (sepsis).

Meningokokinfektion

Infektion, der skyldes bakterien *Neisseria meningitidis* (også kaldet for meningokok). Kan forårsage meningitis eller omfattende blodinfektion (sepsis).

Sepsis

Forekomst af bakterier (bakteriæmi), andre smitsomme organismer eller toksiner, der er dannet af smitsomme organismer i blodbanen.

REFERENCE

1. Den gældende indlægsseddel for BEKEMV. Kan ses på: <http://www.indlaegsseddel.dk>
2. Hæreditær fruktoseintoleranse: [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)

BEKEMV[®] ▼ (eculizumab) PATIENTSIKKERHEDSKORT

▼ 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.



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

BEKEMV kan svække immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner. Der kan opstå alvorlige infektioner, **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.

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 (hos børn) samt nyre- og leversvigt.

PATIENTSIKKERHEDSKORT



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**
- BEKEMV er kontraindiceret hos patienter med HFI, uanset alder, og hos 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 koma. Dette kan være livstruende. Undersøg straks ved mistanke om HFI, og sæt ind med relevant behandling.
- Kontakt snarest muligt ordinerende læge (nedenfor)

Se det komplette produktresumé med mere information om BEKEMV [Bekemy, 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 _____

Behandler hospital _____

Lægens navn _____

Telefonnummer _____

Dato for meningokokvaccination _____





BEKEMV[®]▼ (eculizumab) vaccination/antibiotic prophylaxis certificate

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get to Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk.

BEKEMV (eculizumab) is authorised under controlled distribution. Drug distribution is only possible after Amgen is provided with written confirmation that, as a prescriber, you have understood that every patient treated with eculizumab received or will receive meningococcal vaccination and/or antibiotic prophylaxis. Therefore, it is mandatory that this certificate is completed by each prescriber and returned to <mailto:cs-nordics@amgen.com>.

It is also required that all healthcare professionals ensure that they have read and understood the Physician's Guide before prescribing BEKEMV for any patient. The physician should also discuss the Patient's/Parent's Information Brochure with the patient/parent(s)/legal guardian(s) during consultation and provide it to the patient/parent(s)/legal guardian(s) along with the Patient Safety Card.

Please send before 1st order by email

To: Amgen		Date:						
Email: cs-nordics@amgen.com								
Name of prescriber:								
Hospital/Clinic:	Phone:							
Address:	Email:							
Prescriber Code (Please fill in the code for you as prescriber at initial order and utilize the same code for subsequent orders). • The prescriber code will be your 5-digit health professional authorization ID. Write your authorization ID: Numbers and letters	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>							

I, the undersigned, _____ hereby undertake to ensure and confirm that:

Commitment

I must explain BEKEMV treatment to the patient/parent(s)/legal guardian(s) and I must deliver to the patient/parent(s)/legal guardian(s) all necessary information, including the Patient Safety Card and relevant patient educational materials before treatment initiation.

- I understand that I can request additional copies of BEKEMV educational materials consisting of: Patient Safety Card, Physician's Guide, Patient's/Parent's Information Brochure. Additional copies can be requested by contacting Amgen Medical information, phone: +45 39 61 75 00, email: medinfo.denmark@amgen.com.

Risk of meningococcal infection and vaccination/antibiotic prophylaxis

Due to its mechanism of action, I understand the use of BEKEMV increases the patient's susceptibility to meningococcal infections/sepsis (*Neisseria meningitidis*). Meningococcal diseases can be caused by any serogroup.

- To reduce this risk of infection, all patients must be vaccinated against all serotypes of *Neisseria meningitidis* meningococcal infection for which vaccines are available, in accordance with national vaccination guidelines at least two weeks before receiving the first dose of BEKEMV.
- If a patient starts BEKEMV treatment less than 2 weeks after meningococcal vaccination, they must be treated with appropriate antibiotic prophylaxis from the first day of treatment with BEKEMV until 2 weeks after being vaccinated against meningococcal infection.

Sorbitol Warning

I understand that BEKEMV contains sorbitol and is therefore contraindicated in patients with hereditary fructose intolerance (HFI) and in all babies and children (under 2 years of age), who may not yet be diagnosed with HFI.

I understand that after intravenous administration of a sorbitol-containing medicine like BEKEMV, patients with HFI may present severe metabolic abnormalities and life-threatening symptoms including hypoglycemia, metabolic acidosis, seizures, coma.

- I confirm that I have read and understood all statements and I will ensure that I do not treat patients who are contraindicated, and that all patients I treat with BEKEMV will have adequate meningococcal protection in accordance with the above requirements.**

Signature:

Date: