

▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

Vejledningen til sundhedsprofessionelle

Denne vejledning har til formål at øge den ordinerende læges opmærksomhed på risiciene i forbindelse med brug eculizumab, som omfatter meningokokinfektion og behovet for de nødvendige vaccinationer.

Denne vejledning skal anvendes i kombination med produktresuméet for Epysqli™ (eculizumab).

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se side 5, hvordan bivirkninger indberettes.

EPYSQLI™ (eculizumab) er kun godkendt til behandling af paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH) og atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS). Det er ikke godkendt til og bør ikke anvendes til behandling af generaliseret myasthenia gravis (gMG) og neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD).

INDHOLDSFORTEGNELSE

HVAD ER ECULIZUMAB?	4
VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER¹	4
Alvorlig meningokokinfektion	4
Vigtige handlinger kræves	4
Andre systemiske infektioner	7
BIVIRKNINGSRAPPORTERING	7
KONTAKTOPLYSNINGER	7

HVAD ER ECULIZUMAB?

Eculizumab er indiceret til voksne og børn til behandling af:

- Paroksyttisk nokturn hægoglobinuri (PNH). Evidens for klinisk fordel er påvist hos patienter med hægolyse med klinisk(e) symptom(er), der indikerer høj sygdomsaktivitet, uanset transfusionshistorie.
- Atypisk hægolyttisk urægisk syndrom (aHUS)

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER¹

Alvorlig meningokokinfektion

- På grund af lægemidlets virkningsmekanisme øger eculizumab patientens risiko for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*).
- Der er rapporteret alvorlige eller fatale meningokokinfektioner hos patienter i behandling med eculizumab. Meningokokinfektioner hos patienter i behandling med EPYSQLI™ har manifesteret sig som meningokoksepsis.

Vigtige handlinger kræves

- Du får udleveret følgende materialer, som skal gives til alle patienter, der får behandling med eculizumab. Læs disse materialer, før du ordinerer eculizumab til dine patienter.
 - Patientkort:
Medoplysningertilpatienterogsundhedspersoneromrisikoenformeningokokinfektion i forbindelse med eculizumab.
 - Vejledning til patienter/forældre/værger:
Med oplysninger til patienter, forældre/værger for spædbørn og børn samt sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektion i forbindelse med eculizumab-behandling og behovet for vaccination.
 - Indlægsseddel:
At give omfattende information til patienter/forældre/værger om eculizumab.
 - Informer patienterne om aHUS-registret, og hvordan de deltager.

- Foranstaltninger til minimering af risikoen for infektion og dårligt udfald efter infektion:

Inden påbegyndelse af behandling med eculizumab:

- Vaccinér patienterne med en meningokokvaccine mindst 2 uger inden påbegyndelse af eculizumab, medmindre risikoen for at udsætte behandlingen med eculizumab vejer tungere end risikoen for at udvikle en meningokokinfektion.
 - Patienter, der påbegynder behandling med eculizumab mindre end 2 uger efter meningokokvaccination, skal have behandling med passende profylaktisk antibiotika i 2 uger efter vaccinationen.
- Patienter skal vaccineres i henhold til gældende nationale vaccinationsretningslinjer for vaccinationsbrug.
- Monitorér patienterne tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination, da vaccination kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge deraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme opleve øgede tegn og symptomer på deres underliggende sygdom.
- Da vaccination ikke nødvendigvis giver tilstrækkelig beskyttelse for at forhindre meningokokinfektion, skal profylaktisk brug af antibiotika overvejes med udgangspunkt i de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

Under behandlingen med eculizumab:

- Patienterne skal monitoreres for tidlige tegn på meningokokinfektion og skal med samme evalueres ved mistanke om infektion. Om nødvendigt gives der behandling med antibiotika.
- Revacciner patienterne i henhold til gældende nationale retningslinjer for vaccinebrug hos patienter i behandling med komplementhæmmere.

- **OPLYSNINGER, DU SKAL GIVE TIL PATIENTER OG FORÆLDRE/VÆRGER OM RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION DER KAN FØRE TIL MENINGITIS OG SEPSIS:**

Risiko for meningokokinfektion

- Instruer patienterne i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de har mistanke om en infektion. Relevante tegn og symptomer omfatter:
 - hovedpine med kvalme eller opkastning
 - hovedpine med nakke- eller rygstivhed
 - feber
 - udslæt
 - forvirring
 - kraftige muskelsmerter med influenzalignende symptomer
 - lysfølsomhed
- **Tegn og symptomer for meningokokinfektion hos spædbørn omfatter:**
 - feber, kolde hænder og fødder
 - klynken, modvilje mod berøring
 - hurtig vejrtrækning eller stønnen
 - usædvanlig gråd, jamren
 - nakkestivhed, lysfølsomhed
 - nægter mad og opkastning
 - døsigthed, slaphed, manglende respons
 - bleghed, plettet hud/udslæt
 - spændt, udbulende fontanel
 - krampeanfald
- **Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:**
 - kraftige muskelsmerter
 - kraftig hovedpine
 - forvirring
 - irritabilitet
- Forklar patienterne, at de altid skal have patientkortet på sig under behandlingen med eculizumab og i 3 måneder efter den sidste dosis af eculizumab, og at de skal vise det til alle sundhedspersoner, de kommer i kontakt med.

Andre systemiske infektioner

- Informer patienter/forældre/plejere om risikoen for svær infektion.
- Der er rapporteret alvorlige infektioner med Neisseria-arter (andre arter end Neisseria meningitidis), herunder dissemineret gonokokinfektion, i forbindelse med eculizumab. Rådgiv patienterne om forebyggelse af gonorrhé, og anbefal regelmæssig testning til risikopatienter.
- Vaccinér patienter under 18 år mod Haemophilus influenzae og pneumokokinfektioner. De nationale vaccinationsanbefalinger for den enkelte aldersgruppe skal overholdes nøje.

BIVIRKNINGSRAPPORTERING

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om eculizumab, bedes du ringe eller sende en e-mail til Samsung Bioepis Medical Information på:

E-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk
Tlf.: DK: +45 80 83 04 25

REFERENCER

1. Produktresuméet for EPYSQLI™ (eculizumab). Samsung Bioepis NL, B.V
2. www.indlaegsseddel.dk

▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

Vejledning til patienter/ forældre/værger

Formålet med denne vejledning er at give vigtige sikkerhedsoplysninger om EPYSQLI™ (eculizumab) til patienter og forældre/værger for spædbørn og børn, der får ordineret eculizumab:

▼ 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. Se side 8, hvordan du indberetter bivirkninger.

INDHOLDSFORTEGNELSE

HVAD ER ECULIZUMAB?	4
VIGTIGE SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED ECULIZUMAB	4
RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION	4
INDEN PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING MED ECULIZUMAB	4
UNDER BEHANDLINGEN MED ECULIZUMAB:	4
PATIENTKORT	6
DU VIL MODTAGE ET PATIENTKORT FRA DIN LÆGE:	6
VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR ECULIZUMAB	7
KONTAKTOPLYSNINGER	8
PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT	9

HVAD ER ECULIZUMAB?

Ecilizumab anvendes til behandling af voksne og børn med:

- Paroksyttisk nokturn h emoglobinuri (PNH)
- Atypisk h emolyttisk ur emisk syndrom (aHUS)

VIGTIGE SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED ECULIZUMAB

RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION

- Ecilizumab kan neds ette din naturlige modstandskraft over for en bakterie kaldet *Neisseria meningitidis* og dermed øge din risiko for meningokokinfektion. Meningokokinfektion kan medføre en kraftig hævelse af vævet omkring hjernen og rygmærven (meningitis) og/eller en alvorlig infektion i blodet (blodforgiftning eller sepsis).
- Disse infektioner kræver hurtig og passende behandling, da de hurtigt kan blive dødelige eller livstruende eller medføre store funktionsnedsættelser.

INDEN PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING MED ECULIZUMAB

- Lægen vil vaccinere dig mod meningokokinfektion mindst 2 uger inden påbegyndelse af behandlingen. Hvis behandlingen med ecilizumab bliver påbegyndt mindre end 2 uger efter meningokokvaccinationen, vil lægen sørge for, at du tager antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret.
- Vaccination nedsætter risikoen for at få meningokokinfektion, men den fjerner ikke risikoen helt. Din læge kan anbefale yderligere foranstaltninger til forebyggelse af infektion.
- Kontakt lægen, før du begynder at få ecilizumab, hvis du har spørgsmål vedrørende vaccinationerne.

UNDER BEHANDLINGEN MED ECULIZUMAB:

- V r opmærksom på tegn og symptomer på meningokokinfektion der kan føre til meningitis/hjernehindebetændelse og blodforgiftning, og kontakt omgående lægen, hvis de opstår.
- Patienten skal vaccineres og revaccineres i henhold til den gældende nationale vaccinationsvejledning.
- **Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du tage til nærmeste skadestue og vise dem dit patientkort.**

Tegn og symptomer på meningokokinfektion, som du skal holde øje med:

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Feber
- Udslæt
- Forvirring
- Kraftig muskelømhed med influenzalignende symptomer
- Følsomhed over for lys

Du vil modtage et patientkort (se nedenfor). Hav altid patientkortet på dig under behandlingen med eculizumab og i 3 måneder efter den sidste dosis af eculizumab, og vis kortet til alle sundhedspersoner, du møder.

- Hos spædbørn og børn kan tegnene og symptomerne på meningitis være anderledes. De er beskrevet under de vigtige sikkerhedsoplysninger for spædbørn og børn, der får eculizumab.

Risiko for andre infektioner

- Behandlingen med eculizumab kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for andre lignende bakterieinfektioner, herunder gonorré, som er en seksuelt overført sygdom.
- eculizumab-behandling gives med forsigtighed til patienter, der har en infektion i blodbanen. Fortæl det til lægen, før du påbegynder behandling med eculizumab, hvis du har en infektion.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du påbegynder behandling med dette lægemiddel, hvis du ved, at du har en risiko for at være smittet med gonorré (en seksuelt overført infektion).
- Hvis dit barn er under 18 år, vil lægen give barnet en vaccine mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i henhold til de nationale vaccinationsanbefalinger for den pågældende aldersgruppe.

Hvis du stopper med at bruge eculizumab for aHUS

- Forud for afbrydelse eller ophør af behandlingen med eculizumab, skal din ordinerende/behandlende læge inddrages, da afbrydelse af behandlingen kan medføre, at dine aHUS-symptomer vender tilbage.
- Din ordinerende/behandlende læge vil drøfte de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene.
- Din ordinerende/behandlende læge vil holde dig under tæt kontrol.
- Risiciene ved at stoppe med eculizumab omfatter øget inflammation i blodpladerne (som er vigtige for blodstørkningen), hvilket kan forårsage:
 - Et stort fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
 - Markant forøget nedbrydning af røde blodlegemer (blodmangel/anæmi)
 - Nyreproblemer (nedsat urinudskillelse og forhøjet kreatininniveau)
 - Forvirring eller ændring i opmærksomhed
 - Brystsmerter (hjertekramper)
 - Kortåndethed
 - Blodprop (trombose)
- Kontakt lægen, hvis du har et eller flere af ovenstående symptomer.

PATIENTKORT

DU VIL MODTAGE ET PATIENTKORT FRA DIN LÆGE:

- Det er meget vigtigt, at visse infektioner bliver hurtigt identificeret og behandlet hos patienter, der får eculizumab. Derfor får du udleveret et kort med en liste over specifikke symptomer, du skal holde øje med.
- Du skal altid have patientkortet på dig under behandlingen med eculizumab og i 3 måneder efter den sidste dosis af eculizumab, og du skal vise kortet til alle sundhedspersoner, du møder.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR ECULIZUMAB

Meningokokinfektioner er meget farlige og kan blive livstruende inden for timer. De tidlige symptomer på hjernehindebetændelse (meningitis) kan omfatte:

- Feber
- Hovedpine
- Opkastning
- Diarré
- Muskelsmerter
- Mavekrampe
- Feber med kolde hænder og fødder

Almindelige tegn og symptomer på meningitis og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spædbørn og børn:

- Feber, kolde hænder og fødder
- Klynken, modvilje mod håndtering
- Hurtig vejrtrækning eller stønnen
- Usædvanlig gråd, jamren
- Nakkestivhed, lysfølsomhed
- Manglende fødeindtagelse og opkastning
- Døsighed, slaphed, manglende respons
- Bleghed, plettet hud/udslæt
- Spændt, udbulende fontanel (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald

Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:

- Kraftige muskelsmerter
- Svær hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

Vent ikke på udvikling af et udslæt. Hvis dit barn er sygt og får det værre, skal du straks søge lægehjælp.

Meningitissymptomer (symptomer på hjernehindebetændelse) kan indtræde i vilkårlig rækkefølge. Nogle symptomer indtræder måske slet ikke. Det er meget vigtigt, at du søger lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et af ovennævnte tegn og symptomer.

KONTAKTOPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om EPYSQLI™ (eculizumab), se indlægssedlen.

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne guide eller i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Samsung Bioepis:

For yderligere oplysninger om EPYSQLI™(eculizumab), se produktresuméet, eller send en e-mail til: bioepis.mi@medinformation.co.uk eller ringe til: +45 80 83 04 25.

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i XXX 2025.

REFERENCER

1. Indlægsseddel for EPYSQLI™ (eculizumab), se www.indlaegsseddel.dk.

PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT

Det pædiatriske sikkerhedskort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du og alle barnets omsorgspersoner skal være opmærksomme på, mens barnet er i behandling med eculizumab og i 3 måneder efter den sidste dosis af eculizumab.

Udfyld kortet og giv et eksemplar til alle omsorgspersoner i dit barns liv (for eksempel lærere, pædagoger, babysittere). Du skal også altid have kortet på dig. Du kan få ekstra kopier af denne vejledning og det pædiatriske sikkerhedskort uden beregning ved at ringe til +45 80 83 04 25.

Fortæl barnets omsorgspersoner, at kortet altid skal vises til lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får brug for lægehjælp.

Hvis dit barn har tegn og symptomer på hjernehindebetændelse (meningitis) eller alvorlig blodforgiftning (sepsis), skal du kontakte barnets læge med det samme.

Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du omgående søge akut lægehjælp på den nærmeste skadestue og vise personalet det pædiatriske sikkerhedskort.



Vigtig sikkerhedsinformation til patienter, der behandles med Epysqli™ ▼

▼ 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 eller sygeplejerske. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
Mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Epysqli™ (eculizumab) kan svække dit immunsystems evne til at bekæmpe infektioner, **især meningokokinfektion, der kan føre til meningitis/hjernehindebetændelse og blodforgiftning, og kræver omgående lægebehandling.**

Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du **straks ringe til lægen eller søge anden form for akut lægehjælp, helst på en større skadestue, og vise dette kort:**

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Feber
- Udslæt
- Forvirring
- kraftige muskelsmerter kombineret med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Hav altid dette kort på dig under behandlingen og i 3 måneder, fra du har fået den sidste eculizumab-dosis. Risikoen for, at du kan få en infektion med meningokokker, fortsætter i adskillige uger efter, at du har fået den sidste eculizumab-dosis.

INFORMATION TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE

- Denne patient er blevet ordineret behandling med eculizumab, hvilket øger patientens modtagelighed over for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*) eller andre almindelige infektioner.
- Alle patienter vaccineres mod meningokokinfektioner mindst to uger før, eculizumab-behandlingen påbegyndes. Patienter, som påbegynder behandling med eculizumab mindre end 2 uger efter, at de har fået en meningokokvaccine, skal behandles med passende profylaktiske antibiotika indtil 2 uger efter vaccinationen.
- Patienterne skal vaccineres og revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for brug af vaccinationer.
- Meningokokinfektioner kan hurtigt få livstruende eller dødelig udgang, hvis de ikke opdages og behandles i tide.
- **Vurdér straks, om der er tale om en infektion og giv passende antibiotika, hvis det er nødvendigt.**
- Kontakt den ordinerende læge (nedenfor) så hurtigt som muligt.

For mere information om EPYSQLI™ (eculizumab) henvises til produktresuméet (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>). Du er også velkommen til at sende en e-mail til: bioepis.mi@medinformation.co.uk. Ved sikkerhedsrelaterede spørgsmål ring til: +45 80 83 04 25.

Patientens navn: _____

Hospital, hvor patienten behandles: _____

Lægens navn: _____

Telefonnummer: _____

Vaccinationsdato: _____

Dato for indledning af behandling med eculizumab: _____

Oplysninger om meningokokvaccination:

Vaccinens handelsnavn	Vaccine mod serogruppe	Dosis-nummer	Dato	Primærserie/boosterdosis	Modtaget antibiotikaprofylakse, hvis påbegyndelse af eculizumab mindre end 2 uger efter vaccination
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja, startdato: _____
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja, startdato: _____
					<input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/> Ja, startdato: _____