

**Epysqli™** ▼  
(eculizumab)

## Lægens vejledning

Vigtig information til patienter om alvorlige bivirkninger af eller reaktioner på eculizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se side 12, hvordan bivirkninger indberettes.

EPYSQLI™ 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).



**INDHOLD**

<b>ECULIZUMAB<sup>1</sup></b>	<b>6</b>
<b>INDIKATIONER FOR EPYSQLI<sup>1</sup></b>	<b>6</b>
<b>VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGERN<sup>1</sup></b>	<b>6</b>
<b>Risiko for alvorlig infektion og sepsis</b>	<b>6</b>
<b>Vaccinations indvirkning på underliggende sygdom</b>	<b>7</b>
<b>TEGN OG SYMPTOMER PÅ ALVORLIG INFEKTION</b>	<b>8</b>
<b>Meningokokinfektion</b>	<b>8</b>
<b>Andre systemiske infektioner</b>	<b>9</b>
<b>ANDRE ALVORLIGE BIVIRKNINGER<sup>1</sup></b>	<b>10</b>
<b>Infusionsreaktioner, inklusive anafylaksi</b>	<b>10</b>
<b>Immunogenicitet</b>	<b>10</b>
<b>RISICI FORBUNDET MED SEPONERING AF ECULIZUMAB<sup>1</sup></b>	<b>11</b>
<b>Alvorlig intravaskulær hæmolyse hos patienter behandlet for PNH</b>	<b>11</b>
<b>Trombotisk mikroangiopati (TMA) hos patienter behandlet for aHUS</b>	<b>11</b>
<b>REFERENCER</b>	<b>12</b>
<b>INDBERETNING AF BIVIRKNINGER</b>	<b>12</b>
<b>YDERLIGERE OPLYSNINGER</b>	<b>12</b>



Formålet med denne brochure er at uddanne og/eller minde sundhedspersonale om de udvalgte forebyggende foranstaltninger, påvisning, omhyggelig monitorering og/eller korrekt håndtering af udvalgte sikkerhedsproblemer forbundet med eculizumab.



## VIGTIGE OPLYSNINGER

---

### Tilmeldingsformular til ordinerende læge

For at minimere risikoen for u hensigtsmæssig brug af EPYSQLI (eculizumab) er det nødvendigt i henhold til Europa-Kommissionens beslutning og den opfølg, der er aftalt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at Samsung Bioepis først kan udlevere lægemidlet efter skriftlig bekræftelse af, at patienten rent faktisk er blevet vaccineret mod meningokokker og/eller profylaktisk med antibiotikum.

#### For Danmark:

RMP-Denmark@iqvia.com  
Tlf.: +45 80 83 04 25

Samsung Bioepis vil ikke kunne behandle ordrer til ordinerende læger, hvis vi ikke har modtaget tilmeldingsformularen for ordinerende læger, som skal sikre, at den ordinerende læge får sin patient vaccineret.

Vi beder dig derfor om at indtaste det unikke ID for ordinerende læger på alle ordrer på Epysqli for at bekræfte korrespondancen med tilmeldingsformularen for ordinerende læger. Samsung Bioepis kan ikke behandle recepter, hvor vi ikke har modtaget en udfyldt formular fra den ordinerende læge.

## **ECULIZUMAB<sup>1</sup>**

---

Eculizumab, det aktive indholdsstof i EPYSQLI, er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof rettet mod komplementprotein C5.

Eculizumab er en terminal komplementhæmmer, der forhindrer dannelsen af det terminale komplementkompleks C5b-9. De tidlige komponenter af komplementaktivering, der er afgørende for opsonisering af mikroorganismer, initiering af immunrespons (både humoral og cellulær) og clearance af immunkomplekser bevares.

## **INDIKATIONER FOR EPYSQLI<sup>1</sup>**

---

Episqli er indiceret til voksne og børn til behandling af:

- paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Evidens for klinisk fordel er påvist hos patienter med hæmolyse med klinisk(e) symptom(er), der indikerer høj sygdomsaktivitet, uanset transfusionshistorie.
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS).

## **VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGERN<sup>1</sup>**

---

### **Risiko for alvorlig infektion og sepsis**

På grund af eculizumabs virkningsmekanisme øger brugen af det risikoen for alvorlig infektion og sepsis, især meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*) for patienten. Tilfælde af alvorlige eller fatale meningokokinfektioner er blevet indberettet hos patienter behandlet med eculizumab.

Følgende skal foretages for at minimere infektionsrisikoen og risikoen for dårlige resultater efter infektion:

### ***Neisseria meningitidis*: Vaccination og antibiotikaprofylaktisk**

- Vaccinér patienter med en meningokokvaccine mindst 2 uger, før de får eculizumab, medmindre risikoen ved at forsinke eculizumabbehandlingen opvejer risikoen for at udvikle en meningokokinfektion.
- Vaccination mod serogruppe A, C, Y, W 135 og B (hvis de er tilgængelige) anbefales.
- Vaccinér i henhold til gældende nationale vaccinationsretningslinjer for vaccinebrug.
- Vaccination er muligvis ikke tilstrækkelig til at forhindre meningokokinfektion. Der bør tages hensyn til officiel vejledning om passende brug af antibakterielle midler.
- Alle patienter skal kontrolleres for tidlige tegn på meningokokinfektion, evalueres straks ved formodet infektion, og behandles med passende antibiotika, hvis det er nødvendigt.
- Små børn, for hvem der ikke er nogen anbefalet eller tilgængelig vaccine, patienter, for hvem vaccinen er kontraindiceret, og patienter, der er behandlet med eculizumab mindre end 2 uger efter meningokokvaccination, skal behandles med antibiotika profylaktisk i hele behandlingsperioden, eller indtil 2 uger efter vaccinationen kan gives.

### ***Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner hos børn: Vaccination**

- **Patienter, der får eculizumab mod PNH og aHUS:** Vaccinér patienter under 18 år mod haemophilus influenzae og pneumokokinfektioner i henhold til nationale vaccinationsretningslinjer mindst 2 uger før påbegyndelse af eculizumab-behandling, og overhold nøje de nationale vaccinationsanbefalinger for hver aldersgruppe.

### **Vaccinations indvirkning på underliggende sygdom**

Vaccination eller revaccination kan aktivere komplementsystemet yderligere, og som følge heraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme, herunder PNH og aHUS, opleve tydeligere tegn og symptomer på deres underliggende sygdom, såsom hæmolyse (PNH) eller trombotisk mikroangiopati (TMA) (aHUS). Patienter skal derfor monitoreres nøje med henblik på sygdomssymptomer efter anbefalet vaccination.

## TEGN OG SYMPTOMER PÅ ALVORLIG INFEKTION

### Meningokokinfektion

- En meningokokinfektion ses ofte i form af **sepsis** hos patienter behandlet med eculizumab
- **Monitorer** patienterne for tidlige tegn på meningokokinfektion.
- **Vurder** straks patienten, hvis der formodes at være infektion, og behandl eventuelt med antibiotika
- **Udlever patient-/forældrebrochuren. Forklar brochurens indhold** for patienter, der behandles med eculizumab, så de kan være ekstra opmærksomme på eventuelle alvorlige infektioner og relevante tegn og symptomer, som omfatter:
  - Hovedpine med kvalme eller opkastning
  - Hovedpine med stiv nakke eller ryg
  - Feber
  - Udslæt
  - Forvirring
  - Svære muskelsmerter kombineret med influenzalignende symptomer
  - Lysfølsomhed

#### Hos spædbørn kan yderligere tegn og symptomer ud over de ovenfor anførte omfatte:

- Hurtig vejrtrækning
- Kolde hænder og fødder
- Afvisning af mad og/eller opkastning
- Usædvanlig gråd eller stønnen
- Spædbarnet kan ikke lide at blive håndteret
- Spædbarnet er døst, slapt eller reagerer ikke

#### Hos børn kan yderligere tegn og symptomer ud over de ovenfor anførte omfatte:

- Stiv nakke
- Døsighed eller svær at vække
- Irritabel
- Rysten og bensmerter



- **Udlever et patientsikkerhedskort** til patienter, der behandles med eculizumab, og forklar dem, at de altid skal have det på sig op til 3 måneder efter sidste dosis og vise det til det sundhedspersonale, de er i kontakt med.
- Læger skal diskutere fordele og risici ved eculizumab-behandling med patienter/forældre.
- **Informér patienterne om, at de, hvis de formoder, at de har en infektion, skal søge akut lægehjælp.**





Sørg for, at forældre/værger til nyfødte og spædbørn med sikkerhed kan identificere typiske symptomer i form af hovedpine, feber og nakkestivhed, som kan være svære at opdage, så de skal oplæres i at kunne opdage andre symptomer hos spædbørn, herunder inaktivitet, irritation, opkastning og ringe suttelyst og vejledes i at søge akut lægehjælp.

## Andre systemiske infektioner

### Infektion med *Neisseria*-arter

På grund af eculizumabs virkningsmekanisme skal behandling med lægemidlet administreres med forsigtighed til patienter med aktive systemiske infektioner (især på grund af *Neisseria* og indkapslede bakterier). Der er indberettet alvorlige infektioner med *Neisseria*-arter (bortset fra *Neisseria meningitidis*), inklusive disseminerede gonokokinfektioner.

Læger bør rådgive patienter om forebyggelse af gonorrhé, baseret på råd til forebyggelse af andre seksuelt overførte infektioner, herunder brug af passende barriereprævention og kondomer hos seksuelt aktive patienter.

### *Aspergillus*-infektion

Der er indberettet tilfælde af *Aspergillus*-infektion, nogle af dem dødelige, hos patienter behandlet med eculizumab.

Underliggende risikofaktorer såsom langvarig brug af steroider, immunsuppressive behandlinger, alvorlig pancytopeni, eksponering for byggepladser- eller nedrivningsarbejde og allerede eksisterende lungefunktionsnedsættelse eller *Aspergillus*-infektion bør overvejes. Hvis en af ovennævnte risikofaktorer er til stede, før behandling med eculizumab påbegyndes, tilrådes passende foranstaltninger for at mindske risikoen for *Aspergillus*-infektion.

## **ANDRE ALVORLIGE BIVIRKNINGER<sup>1</sup>**

---

### **Infusionsreaktioner, inklusive anafylaksi**

Som med alle terapeutiske proteiner kan administration af eculizumab resultere i infusionsreaktioner eller immunogenicitet, der kan forårsage allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaksi).

Patienter skal monitoreres i en time efter infusion. Hvis der opstår en uønsket hændelse under administration af eculizumab, kan infusionshastigheden nedsættes, eller infusionen kan stoppes efter lægens skøn. Hvis infusionshastigheden nedsættes, må den samlede infusionstid ikke overstige 2 timer hos voksne og unge (i alderen 12 år til under 18 år) og 4 timer hos børn under 12 år.

### **Immunogenicitet**

Der er påvist sjældne tilfælde af antistofrespons hos patienter behandlet med eculizumab i forskellige kliniske forsøg. Der er ikke observeret nogen sammenhæng mellem antistofudvikling og klinisk respons eller bivirkninger.

## **RISICI FORBUNDET MED SEPONERING AF ECULIZUMAB<sup>1</sup>**

### **Alvorlig intravaskulær hæmolyse hos patienter behandlet for PNH**

Patienter, der starter med eculizumab som behandling for PNH, bør fortsætte med at få eculizumab, selvom de får det bedre.

Patienter, der ophører med behandling med eculizumab, bør dog monitoreres for, om der opstår tegn og symptomer på alvorlig intravaskulær hæmolyse og andre reaktioner i mindst 8 uger. Der er tale om alvorlig hæmolyse ved serum-LDH-niveauer, der er højere end før-behandlingsniveauet, sammen med et af følgende kriterier: >25 % fald i PNH-klonstørrelse efter en uge eller derunder, hæmoglobinniveau 4 g/dl efter en uge eller derunder, angina, ændret mental status, 50 % stigning i serumkreatininniveauet eller trombose.

Hvis der opstår alvorlig hæmolyse, bør følgende undersøgelser/behandlinger overvejes: blodtransfusion (pakkede erythrocytter) eller udskiftningstransfusion, hvis PNH erythrocytter er >50 % af det totale erythrocyttal ved flowcytometri, antikoagulation, kortikosteroider eller rekonstituering af eculizumab.

### **Trombotisk mikroangiopati (TMA) hos patienter behandlet for aHUS**

aHUS-patienter, der far seponeret behandlingen med eculizumab, skal monitoreres for tegn og symptomer på TMA.

TMA-komplikationer efter seponering er kendetegnet ved:

1. to af følgende ændringer eller gentagne malinger af en af følgende ændringer:
  - et fald i trombocytaltallet på 25 % eller mere i forhold til enten baseline eller det maksimale trombocytaltal under behandlingen med eculizumab;
  - en stigning i serumkreatinin på 25 % eller mere i forhold til baseline eller nadir under behandlingen med eculizumab; eller
  - en stigning i serum-LDH på 25 % eller mere i forhold til baseline eller nadir under behandlingen med eculizumab;

ELLER

2. en eller flere af følgende manifestationer: ændring i mentalstatus eller krampeanfald; angina eller dyspnø; trombose.

Hvis der opstår svære komplikationer som følge af trombotisk mikroangiopati efter afbrydelse af eculizumab, skal følgende overvejes:

Genoptagelse af eculizumab, understøttende behandling med PE/PI (plasmaferese eller plasmaudskiftning eller infusion af frisk frosset plasma) eller hensigtsmæssig organspecifik understøttende behandling, herunder understøttelse af nyrefunktionen med dialyse, respiratorisk støtte via mekanisk ventilation eller antikoagulation.

## REFERENCER

---

1. Produktresuméet for EPYSQLITM (eculizumab). Samsung Bioepis NL, B.V.

## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

---

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

### Danmark

Bivirkninger skal indberettes.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger skal også indberettes til Samsung Bioepis,

på [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Gratisnummer (Danmark): +45 80 83 04 25

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

---

Yderligere oplysninger om eculizumab kan fås ved henvendelse til:

[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Tlf.: Danmark: +45 80 83 04 25

**Epysqli™ ▼**  
(Eculizumab)

# Information til patienter og forældre

Vigtige sikkerhedsoplysninger for at minimere risikoen for alvorlige 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. Se side 5, hvordan du indberetter bivirkninger.



## INNEHÅLL

INTRODUKTION	4
OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL	4
Hvilke oplysninger FÅR jeg?	4
HVAD SKAL JEG GØRE, før jeg starter med eculizumab?	4
Jeg er patient, eller jeg er forælder/værge til et barn, der har fået ordineret eculizumab. Hvilke yderligere sikkerhedstiltag skal jeg kende til, før behandlingen påbegyndes?	4
Hvornår skal jeg søge akut lægehjælp?	6
Er der alvorlige bivirkninger ved eculizumab?	6
Hvad gør jeg, hvis jeg/mit barn ønsker at stoppe behandlingen?	6
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER	7
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER TIL PRODUCENTEN	7
FLERE OPLYSNINGER	7
ORDLISTE OVER BEGREBER	8
REFERENCER	8

## INTRODUKTION

---

Denne vejledning er til voksne patienter og forældre/værger til et barn, der har fået ordineret eculizumab. Vejledningen giver dig vigtige oplysninger om sikkerheden, som du skal være opmærksom på.

## OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

---

### HVILKE OPLYSNINGER FÅR JEG?

Du får udleveret et startsæt, der indeholder:

- Patientsikkerhedskort: Patientsikkerhedskortet indeholder en liste over specifikke symptomer, som du altid skal holde øje med – det er afgørende hurtigt at kunne identificere og behandle visse typer infektioner hos personer, der får eculizumab. Du/dit barn skal altid have dette kort på dig/sig og vise det til de sundhedspersoner, som du/dit barn er i kontakt med.
- Patient- og forældrebrochure.

Hvis du ikke har fået udleveret de nævnte dokumenter, kan du få dem af din læge.

### HVAD SKAL JEG GØRE, FØR JEG STARTER MED ECULIZUMAB?

- Sørg for, at din/dit barns vaccinationsstatus er opdateret.
- Vær opmærksom på symptomer, der kan være tegn på infektion, og hvad du skal gøre, hvis du/dit barn oplever nogle af disse symptomer.
- Sørg for at være i kontakt med din/dit barns læge og følg dennes råd – det sikrer, at der bliver holdt øje med dig/dit barn i passende omfang i forbindelse med behandlingen, eller hvis behandlingen afbrydes.

### JEG ER PATIENT, ELLER JEG ER FORÆLDER/VÆRGE TIL ET BARN, DER HAR FÅET ORDINERET ECULIZUMAB. HVILKE YDERLIGERE SIKKERHEDSTILTAG SKAL JEG KENDE TIL, FØR BEHANDLINGEN PÅBEGYNDES?

Da eculizumab blokerer en del af immunsystemet, øger det risikoen for alvorlig infektion og blodforgiftning (sepsis), især af en type bakterie ved navn *Neisseria meningitidis*. Det kan give en meningokokinfektion (alvorlig infektion af hjernehindene og/eller blodforgiftning) og andre *Neisseria-infektioner*, herunder dissemineret gonorré. For at mindske risikoen for alvorlige infektioner skal du/dit barn træffe visse forholdsregler.



## Du/dit barn skal være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektion

For at mindske risikoen for at udvikle infektion skal du/dit barn (under 18 år):

- Være vaccineret mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i henhold til nationale vaccinationsretningslinjer mindst 2 uger før start på behandling med eculizumab eller
- Hvis behandlingen med eculizumab påbegyndes mindre end 2 uger, efter at du/dit barn har fået disse vacciner, vil du/dit barn få antibiotika i 2 uger, efter at du/dit barn har fået vaccinen.

Hvis du/dit barn ikke har fået en meningokokvaccine eller antibiotika, skal du straks tale med din læge, og inden behandlingen med eculizumab begynder.

Hvis vaccinen ikke er egnet til dig/dit barn (kontraindiceret), vil du/dit barn få et antibiotikum i hele behandlingsperioden.

## Du skal være opmærksom på tegn og symptomer på:

### Alvorlig infektion

- Hovedpine med kvalme eller opkastninger
- Hovedpine med stiv nakke eller ryg
- Feber
- Udslæt
- Forvirring
- Alvorlig muskelømhed kombineret med influenzalignende symptomer
- Følsomhed over for lys

### Meningitis og blodforgiftning (sepsis)

Hvis du er forælder/værgen til et spædbarn eller barn, der får eculizumab, er det vigtigt at være opmærksom på, at tegn og symptomer på meningitis og/eller blodforgiftning kan variere alt efter barnets alder.

#### Hos spædbørn kan der forekomme andre tegn og symptomer ud over dem, der er nævnt ovenfor, herunder:

- Hurtig vejrtrækning
- Kolde hænder og fødder
- Afvisning af mad og/eller opkastninger
- Usædvanlig gråd eller stønnen
- Babyen synes ikke om at blive håndteret
- Babyen er søvnig, slap eller reagerer ikke

#### Hos børn kan der forekomme andre tegn og symptomer ud over dem, der er nævnt ovenfor, herunder:

- Stiv nakke
- Døsighed eller besvær med at vågne
- Irritation
- Rysten og smerter i benene

## HVORNÅR SKAL JEG SØGE AKUT LÆGEHJÆLP?

Underret øjeblikkeligt din læge, hvis ET ENKELT af ovennævnte symptomer forekommer.

**Hvis du ikke kan få fat i din læge, skal du henvende dig til en skadestue og vise dem dit/ dit barns patientsikkerhedskort.**

## ER DER ALVORLIGE BIVIRKNINGER VED ECULIZUMAB?

### Allergiske reaktioner

Underret øjeblikkeligt din læge, hvis et af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) forekommer:

- Hævelse af hals og mund
- Åndedrætsbesvær
- Svimmelhed
- Forvirring
- Blå hud eller læber
- Kollaps/bevidsthedstab

### Hvad gør jeg, hvis jeg/mit barn ønsker at stoppe behandlingen?

Du må ikke afbryde din behandling uden lægeligt tilsyn.

Det er meget vigtigt at sikre, at du/dit barn ikke springer over eller udskyder planlagte aftaler om behandling for fortsat at kunne få fuld glæde af behandlingen med eculizumab.

### Hvis du eller dit barn har fået ordineret eculizumab til behandling af paroxysmisk nokturn hægoglobinuri (PNH), skal du være opmærksom på følgende:

- Hvis behandlingen med eculizumab stoppes helt eller udskydes (eller hvis der springes over behandlinger), er der en risiko for, at et af de alvorlige aspekter ved din/dit barns tilstand kan vise sig. Hæmolyse er et alvorligt aspekt ved PNH – de røde celler i blodet, der transporterer ilt rundt i kroppen, går i stykker. Hæmolyse er forbundet med mange af symptomerne på PNH og med en øget risiko for at danne blodpropper i vigtige dele af kroppen.

### Hvis du eller dit barn har fået ordineret eculizumab til behandling af atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS) skal du være opmærksom på følgende:

- Hvis behandlingen med eculizumab stoppes helt eller udskydes (eller hvis der springes over behandlinger), er der en risiko for, at et af de alvorlige aspekter ved din/dit barns tilstand kan vise sig. Denne komplikation kaldes trombotisk mikroangiopati. Blodpropper dannes i små blodkar, og dette kan føre til skader på organer, hvor nyrerne især påvirkes i aHUS.

**Hvis du planlægger at stoppe behandlingen med eculizumab, skal du på forhånd drøfte de mulige bivirkninger og risici med din/dit barns læge.**

## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

---

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

### Danmark (DK)

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER TIL PRODUCENTEN

---

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Du kan indberette bivirkninger til Samsung Bioepis ved at sende en e-mail til:

[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

eller ringe til: DK: +45 80 83 04 25

## FLERE OPLYSNINGER

---

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](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Tlf.: DK: +45 80 83 04 25

## ORDLISTE OVER BEGREBER

---

### Anafylaktisk reaktion

Ekstrem og alvorlig overfølsomhedsreaktion, der påvirker hele kroppen og ofte starter med kløende udslæt, hævet hals og/eller tunge, åndenød og opkastning.

### Gonokokinfektion

Infektion, der overføres seksuelt og forårsages af bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kaldet gonorré). Kliniske symptomer og tegn kan omfatte ledbetændelse (arthritis – smertefuld betændelse i et eller flere led), ledsmerter (artralgi), seneskedebetændelse (tenosynovitis – smertefuld betændelse omkring en sene) og sår i huden. Kan sprede sig og forårsage udbredt blodforgiftning (sepsis).

### Meningokokinfektion

Infektion forårsaget af bakterien *Neisseria meningitidis* (også kaldet meningokokker). Kan forårsage meningitis eller udbredt blodforgiftning (sepsis).

### Blodforgiftning (sepsis)

Tilstedeværelsen af bakterier (bakteriæmi), andre smitsomme organismer eller giftstoffer fra smitsomme organismer i blodet.

## REFERENCER

---

1. EPYSQLI™ (eculizumab) Gældende indlægsseddel. Samsung Bioepis NL, B.V. Kan downloades fra: emc
2. NHS. Meningitis symptoms ("Meningitis-symptomer"). Kan downloades fra: <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/> [Tilgået februar 2020]
3. NHS. Allergy symptoms ("Allergisymptomer"). <https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/> [Tilgået februar 2020]
4. NHS. Gonorrhoea ("Gonorré"). <https://www.nhs.uk/conditions/gonorrhoea/> [Tilgået februar 2020]

# PATIENTSIKKERHEDSKORT



## Vigtig sikkerhedsinformation til patienter, der får Epysqli™ ▼

Vis dette kort til alle læger, der er involveret i din behandling.

▼ 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 websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), hvordan du indberetter bivirkninger.

Epysqli™ kan svække dit immunsystems evne til at bekæmpe infektioner, **især meningokokinfektion, hvilket kræver øjeblikkelig lægehjælp**. Hvis du oplever nogen af nedenstående symptomer, skal du straks ringe til din læge.

Hvis du ikke kan få fat på din læge, skal du tage på skadestuen og vise dem dette kort.

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- Feber (forhøjet temperatur)
- Udslæt
- Forvirring
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- Øjne, der er følsomme over for lys



**Søg straks lægehjælp, hvis du har blot et af disse tegn eller symptomer, og vis dette kort.**

**Selvom du stopper behandling med Epysqli™**, skal du bære dette kort på dig i tre måneder efter din sidste dosis Epysqli™. Din risiko for meningokokinfektion kan fortsætte i lang tid efter din sidste dosis Epysqli™.

# PATIENTSIKKERHEDSKORT



Information til den behandlende læge



Denne patient har blevet ordineret behandling med Epysqli™ (eculizumab), hvilket øger patientens modtagelighed for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*) eller andre almindelige infektioner.

- Meningokokinfektioner kan hurtigt blive livstruende eller dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.
- **Vurder straks, om der er mistanke om infektion, og start om nødvendigt passende antibiotisk behandling.**
- Kontakt den ordinerende læge (nedenfor) hurtigst muligt.

Yderligere oplysninger om Epysqli™ findes i det fuldstændige produktresumé, eller kan fås ved at skrive en e-mail til: [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk).

Hvis du er bekymret om sikkerheden, kan du ringe til +45 80 83 04 25 (Danmark)

**Patienter, der får Epysqli, skal altid bære dette kort på sig.**

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Hospital, hvor patienten behandles: \_\_\_\_\_

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Vaccinationsdato: \_\_\_\_\_

**SAMSUNG**  
BIOEPIS

**Epysqli™**  
(eculizumab)