

BEKEMV[▼] (ekulizumab)

Brošura s informacijama za bolesnike/roditelje

Važne sigurnosne informacije kako bi se rizik od ozbiljnih nuspojava sve na najmanju moguću mjeru

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka BEKEMV u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju BEKEMV lijeka koji sadrži ekulizumab. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SADRŽAJ

STRANICA

UVOD	3
ČESTO POSTAVLJANA PITANJA	3
KOJE INFORMACIJE ĆU PRIMITI?	3
KOJE KORAKE TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA UZIMANJA LIJEKA BEKEMV?	3
UPOZORENJE O SADRŽAJU SORBITOLA	3
JAM SAM BOLESNIK / JAM SAM RODITELJ / ZAKONSKI SKRBNIK DJETETA KOJEM JE PROPISAN LIJEK BEKEMV. KOJE DODATNE MJERE OPREZA TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA LIJEČENJA?	3
KADAPOTRAŽITI HITNUMEDICINSKUPOMOĆ?	6
POSTOJELIOZBILJNE NUSPOJAVE EKULIZUMABA?	6
ŠTO UČINITI AKODIJETE ŽELI DAPRESTANE S LIJEČENJEM?	6
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	7
VIŠE INFORMACIJA	7
RJEČNIK POJMOVA	7
REFERENCE	7

UVOD

Ovaj priručnik namijenjen je odraslim bolesnicima i roditeljima/skrbnicima djeteta kojem je propisan BEKEMV (ekulizumab). Vodič vam pruža važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni.

Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze⁵, rijedak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze⁵ ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Pogledajte upozorenje o sadržaju sorbitola u nastavku.

ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

KOJE INFORMACIJE ĆU DOBITI?

Dobit ćete početni komplet koji sadrži:

- Kartica za sigurnost pacijenta: Kartica sa sigurnosnim informacijama za bolesnika navodi specifične simptome koje uvijek trebate paziti – od ključne je važnosti brzo utvrditi i liječiti određene vrste infekcija u osoba koje primaju BEKEMV (ekulizumab). Vi/Vaše dijete trebate nositi ovu karticu u svakom trenutku i pokazati je svim zdravstvenim djelatnicima koje Vi/Vaše dijete vidite.
- Brošura s informacijama za bolesnike/roditelje.

Ako nemate gore navedenu dokumentaciju, možete je zatražiti od svog liječnika.

KOJE KORAKE TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA UZIMANJA LIJEKA BEKEMV?

- Provjerite je li Vaš/djetetov status cijepljenja ažuran.
- Imajte na umu simptome povezane s infekcijama i što učiniti ako Vi/Vaše dijete osjetite bilo koji od ovih simptoma.
- Pobrinite se da komunicirate s liječnikom vašeg djeteta i slijedite njegov/njezin savjet – to osigurava da Vi/Vaše dijete imate odgovarajući nadzor tijekom liječenja ili ako se liječenje prekine.

UPOZORENJE O SADRŽAJU SORBITOLA

Ovaj lijek sadrži 50 mg sorbitola u svakom ml.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze⁵, rijedak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze⁵ ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave, kao što su napadaji, koma, zastoj u rastu, zatajenje bubrega i jetre.

Morate obavijestiti svog liječnika prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze⁵ ili ako Vaše dijete više ne može uzimati slatku hranu ili pića jer osjeća mučninu, povraćanje ili ima neugodne učinke kao što su nadutost, grčevi u želucu ili proljev.

JA SAM BOLESNIK / JA SAM RODITELJ/ZAKONSKI SKRBNIK DJETETA KOJEM JE PROPISAN LIJEK BEKEMV. KOJE DODATNE MJERE OPREZA TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA LIJEČENJA?

S obzirom da ekulizumab blokira dio imunološkog sustava, povećava rizik od teške infekcije i sepse (ozbiljne i potencijalno po život opasne infekcije u krvotoku), osobito od vrste bakterije koja se zove *Neisseria meningitidis*. To može uzrokovati slučajevne meningokokne infekcije (teška infekcija ovojnice mozga i/ili infekcija krvi) i drugih infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonoreju. Kako biste smanjili rizik od teških infekcija, Vi/Vaše dijete morat ćete poduzeti određene mjere opreza navedene u ovoj brošuri.

POTREBNA CJEPIVA

Kako biste smanjili rizik od razvoja infekcije, Vi/Vaše dijete:

- Mora se cijepiti protiv meningokoknih infekcija
- Djecu i adolescente mlađe od 18 godina, također treba cijepiti protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija barem u skladu s nacionalnim smjericama za cijepjenje najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom BEKEMV
Ili
- Ako liječenje lijekom BEKEMV započne manje od 2 tjedna nakon što Vi/Vaše dijete primite ta cjepiva, tada Vi/Vaše dijete morate primati antibiotike 2 tjedana nakon što Vi/Vaše dijete primite cjepivo

Ako Vi/Vaše dijete niste primili meningokokno cjepivo ili antibiotike, odmah se obratite svom liječniku prije početka liječenja lijekom BEKEMV.

Ako cjepivo nije prikladno za Vas/Vaše dijete (kontraindicirano), Vi/Vaše dijete dobit ćete antibiotik tijekom cijelog razdoblja liječenja.

Morate biti svjesni znakova i simptoma:

Teška infekcije

- Glavobolja s mučninom ili povraćanjem
- Glavobolja s ukočenim vratom ili leđima
- Vrućica
- Osip
- Zbunjenost
- Jaka bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
- Nepodnošenje jake svjetlosti

Meningitis i sepsa

Ako ste roditelj/zakonski skrbnik djeteta koje prima lijek BEKEMV, važno je biti svjestan da znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepse mogu varirati ovisno o dobi Vašeg djeteta.



Dodatni znakovi i simptomi osim gore navedenih mogu uključivati:

- Ubrzano disanje
- Hladne ruke i stopala
- Odbija hranu i/ili povraćanje
- Neobično plakanje ili stenjanje

Starija djeca također mogu razviti dodatne znakove i simptome osim gore navedenih te mogu uključivati:

- Ukočen vrat
- Pospanost ili teško buđenje
- Razdražljivost
- Drhtanje i bol u nogama



Jaka glavobolja



Ukočen vrat



Vrućica



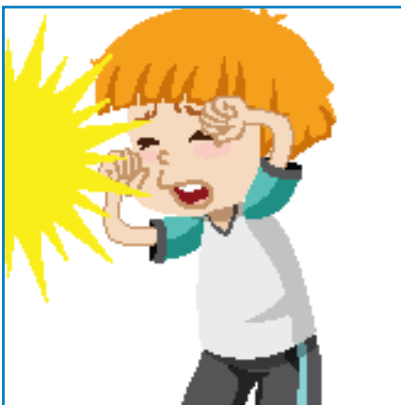
Blijeda, mrljama prekrivena koža, osip



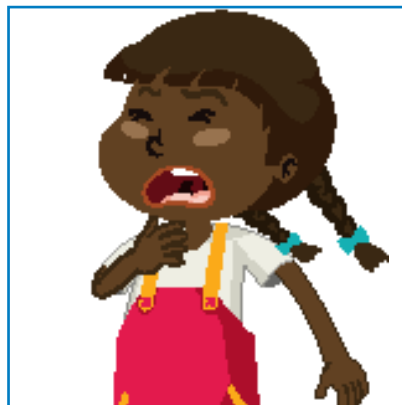
Smetenost, razdražljivost



Grčevi



Nepodnošenje jakog svjetla



Otežano disanje



Hladne ruke/stopala



Povraćanje



Pospanost, teško buđenje



Bolovi u nogama

KADA POTRAŽITI HITNU MEDICINSKU POMOĆ?

Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi BILO koji od navedenih simptoma.

Ako ne možete doći do liječnika, otiđite na odjel za hitnu medicinsku pomoć i pokažite osoblju svoju sigurnosnu karticu bolesnika.

POSTOJE LI OZBILJNE NUSPOJAVE EKULIZUMABA?

Alergijske reakcije i reakcije na infuziju

Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije (anafilaksija) ili bilo koji simptom koji se pojavi tijekom ili ubrzo nakon primjene infuzije:

- Oticanje grla i usta
- Otežano disanje
- Ošamućenost
- Zbunjenost
- Plava koža ili usne
- Kolaps/gubitak svijesti

ŠTO UČINITI AKO DIJETE ŽELI PRESTATI S LIJEČENJEM?

Ne smijete prekinuti liječenje bez liječničkog nadzora.

Vrlo je važno osigurati da Vi/Vaše dijete ne propustite niti odgodite zakazane sastanke za liječenje kako biste nastavili s potpunim prednostima liječenja lijekom BEKEMV.

Ako je Vama ili Vašem djetetu propisan lijek BEKEMV, morate biti svjesni sljedećeg:

- Ako se liječenje lijekom BEKEMV potpuno prekine ili se prekine (ili ako se tretmani propuste), postoji rizik da se pojavi jedna od ozbiljnih značajki stanja Vas/Vašeg djeteta. Hemoliza je ozbiljna značajka paroksimalne noćne hemolurije (PNH) – crvene stanice u krvi koje prenose kisik po tijelu se razgrađuju. Hemoliza je povezana s mnogim simptomima PNH-a te s povećanim rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka u ključnim dijelovima tijela.

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom BEKEMV, prije toga morate razgovarati s liječnikom vašeg djeteta o mogućim nuspojavama i rizicima.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Nuspojave se mogu i izravno prijaviti tvrtki Amgen na: Eu-Hr-Safety@amgen.com

VIŠE INFORMACIJA

Ako su vam potrebne dodatne informacije o lijeku BEKEMV, obratite se medicinskim informacijama tvrtke Amgen na: eu-si-medinfo@amgen.com ili putem telefona na broj: +385 1 562 57 29.

RJEČNIK POJMOVA

Anafilaktička reakcija

Ekstremna i teška reakcija preosjetljivosti koja zahvaća cijelo tijelo, često počinje s osipom koji svrbi, grlom i/ili oticanjem jezika, nedostatkom zraka, povraćanjem.

Gonokokna infekcija

Infekcija koja se seksualno prenosi i koju uzrokuje bakterija *Neisseria gonorrhoeae* (također se naziva i gonoreja). Klinički simptomi i znakovi mogu uključivati artritis (bolna upala jednog ili više zglobova), artralgiya (bol u zglobovima), tenosinovitis (bolna upala oko tetive) i višestruke kožne lezije. Može se širiti i uzrokovati raširenu infekciju krvi (sepsu).

Meningokokna infekcija

Infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria meningitidis* (također nazvana meningokok). Može uzrokovati meningitis ili raširenu infekciju krvi (sepsu).

Sepsa

Prisutnost bakterija (bakterijemija), drugih infektivnih organizama ili toksina koje stvaraju infektivni organizmi u krvotoku.

REFERENCE:

1. BEKEMV uputa o lijeku.
2. NHS. Simptomi meningitisa. Dostupno od : <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/> [Accessed February 2020]
3. NHS. Simptomi alergije: <https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/> [Accessed February 2020]
4. NHS. Gonoreja: <https://www.nhs.uk/conditions/gonorrhoea/> [Accessed February 2020]>
5. Nasljedno nepodnošenje fruktoze [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)

