

Vodič za bolesnike/roditelje

Važne sigurnosne informacije kako bi se rizik od ozbiljnih nuspojava sveo 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 o lijeku dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

- ▼ 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.

Sadržaj

UVOD.....	3
LIJEK BEKEMV SE NE SMIJE KORISTITI:	3
KOJE KORAKE TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA UZIMANJA	
LIJEKA BEKEMV?	3
UPOZORENJE O SADRŽAJU SORBITOLA	3
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	4
RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE I DRUGIH INFEKCIJA	4
KADA POTRAŽITI HITNU MEDICINSKU POMOĆ?	5
ALERGIJSKE REAKCIJE I REAKCIJE NA INFUZIJU	5
PREKID LIJEČENJA	5
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	6
VIŠE INFORMACIJA	7
RJEČNIK POJMOVA	7
REFERENCE	7

UVOD

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

Lijek BEKEMV¹ se koristi za liječenje odraslih i djece kod:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)
- Atipičnog hemolitičko uremijskog sindroma (aHUS).

Od liječnika ćete dobiti edukacijski komplet koji sadrži ovaj vodič i:

- Karticu za bolesnika: Kartica sa sigurnosnim informacijama za bolesnika navodi specifične simptome na koje biste uvijek trebali obratiti pozornost – od ključne je važnosti moći brzo prepoznati i liječiti određene vrste infekcija u osoba koje primaju lijek BEKEMV (ekulizumab). Vi/Vaše dijete trebate uvijek nositi ovu karticu i pokazati je svim zdravstvenim radnicima koje Vi/Vaše dijete posjetite.
- Uputu o lijeku: Informacije o lijeku BEKEMV za korisnika lijeka.

Ako niste dobili neki od gore navedenih dokumenata, možete ih zatražiti od svog liječnika.

LIJEK BEKEMV SE NE SMIJE KORISTITI:

- Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijedak genetski poremećaj. Bolesnici sa nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu, što može izazvati ozbiljne nuspojave.
- Kod dojenčadi i djece mlađe od 2 godine nasljedno nepodnošenje fruktoze možda još nije dijagnosticirano.

U nastavku pogledajte upozorenje o sadržaju sorbitola.

KOJE KORAKE TREBAM PODUZETI PRIJE POČETKA UZIMANJA LIJEKA BEKEMV?

- Provjerite jeste li Vi (ili Vaše dijete) primili sva potrebna cjepiva.
- Budite svjesni simptoma povezanih s infekcijama i što učiniti ako Vi/Vaše dijete doživite bilo koji od ovih simptoma.
- Obavezno razgovarajte s liječnikom i slijedite njegove savjete – to osigurava da Vi/Vaše dijete dobijete odgovarajući nadzor tijekom liječenja ili ako se liječenje prekine.

UPOZORENJE O SADRŽAJU SORBITOLA

Ovaj lijek sadrži 50 mg sorbitola u jednom ml.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze², rijedak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave, poput napadaja, kome, zastoja u rastu, zatajenja bubrega i jetre.

Morate obavijestiti svog liječnika prije nego Vi (ili Vaše dijete) primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze² ili ako Vaše dijete više ne može uzimati slatku hranu ili slatka pića jer mu je mučno, povraća mu se, osjeća nadutost, grčeve u želucu ili ima proljev.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine ne smiju primati ovaj lijek jer kod njih nasljedno nepodnošenje fruktoze možda još nije dijagnosticirano.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE I DRUGIH INFEKCIJA

Budući da ekulizumab blokira dio imunološkog sustava, povećava rizik od teške infekcije i sepsa (ozbiljne i potencijalno po život opasne infekcije u krvotoku), posebno od vrste bakterije zvane *Neisseria meningitidis*. To može uzrokovati slučajeve meningokokne infekcije (teška infekcija ovojnica mozga i/ili infekcija krvi) i drugih infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonoreju. Kako biste smanjili rizik od teških infekcija, Vi/Vaše dijete morate poduzeti određene mjere opreza navedene u ovom vodiču.

Prije početka liječenja lijekom BEKEMV

OBAVEZNA CIJEPLJENJA

1. Kako biste smanjili rizik od razvoja infekcije, Vi/Vaše dijete:
 - Obavezno morate biti cijepljeni protiv meningokoknih infekcija najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom BEKEMVIli
 - 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 tjedna nakon što ste Vi/Vaše dijete cijepljeni.
2. Djecu mlađu od 18 godina također se mora cijepiti protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija u skladu s nacionalnim smjernicama za cijepljenje najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom BEKEMV.

Ako Vi/Vaše dijete niste primili cjepivo protiv meningokoka ili antibiotike, razgovarajte sa svojim liječnikom neposredno prije početka liječenja lijekom BEKEMV.

Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih pitanja.

Tijekom liječenja lijekom BEKEMV

Morate biti svjesni znakova i simptoma moguće meningokokne infekcije koji uključuju:

<ul style="list-style-type: none">• Glavobolju s mučninom ili povraćanjem• Glavobolju s ukočenim vratom ili leđima• Vrućicu• Osip	<ul style="list-style-type: none">• Zbunjenost• Jaku bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima sličnim gripi• Osjetljivost na svjetlo
--	--

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

Dodatni znakovi i simptomi uz gore navedene mogu uključivati: <ul style="list-style-type: none">• Ubrzano disanje• Hladne ruke i stopala• Odbijanje hrane i/ili povraćanje• Neuobičajeni plač ili stenjanje	Starija djeca također mogu razviti dodatne znakove i simptome uz gore navedene i mogu uključivati: <ul style="list-style-type: none">• Ukočeni vrat• Pospanost ili teško buđenje• Razdražljivost• Drhtanje i bol u nogama
---	---

KADA POTRAŽITI HITNU MEDICINSKU POMOĆ?

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vi/Vaše dijete osjetite BILO KOJI od ovih simptoma.

Ako ne možete doći do svog liječnika, otidite do odjela za hitnu medicinsku pomoć i pokažite im svoju/djetetovu Karticu sa sigurnosnim informacijama za bolesnika.

ALERGIJSKE REAKCIJE I REAKCIJE NA INFUZIJU

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

<ul style="list-style-type: none">• Oticanje grla i usta• Otežano disanje• Ošamućenost	<ul style="list-style-type: none">• Zbunjenost• Plava koža ili usne• Kolaps/gubitak svijesti
--	--

PREKID LIJEČENJA

Ne smijete prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Vrlo je važno osigurati da Vi/Vaše dijete ne propustite niti odgodite dogovorene termine liječenja kako bi se spriječio mogući povratak još težih simptoma bolesti.

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom BEKEMV, prije toga morate razgovarati sa svojim liječnikom/liječnikom Vašeg djeteta o mogućim nuspojavama i rizicima.

Prekid liječenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) lijekom BEKEMV

Ako se liječenje lijekom BEKEMV potpuno prekine ili propusti/odgodi, postoji rizik od pojačanog razaranja crvenih krvnih stanica (hemolize) što može izazvati:

- značajno smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemiju)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsima (anginu)
- probleme s bubrezima (povećanje razine kreatinina u serumu)
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koji od ovih simptoma, obratite se liječniku.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS) lijekom BEKEMV

Ako se liječenje lijekom BEKEMV potpuno prekine ili propusti/odgodi, postoji rizik od nekontroliranog stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama (trombotične mikroangiopatije), što može uzrokovati:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemiju)
- probleme s bubrezima (smanjeno mokrenje, povećanje razine kreatinina u serumu)
- otežano disanje
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsima (anginu)
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koji od ovih simptoma, obratite se liječniku.

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. Prijavlivanjem 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, oticanjem grla i/ili jezika, otežanim disanjem, povraćanjem.

Gonokokna infekcija

Spolno prenosiva infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria gonorrhoeae* (također nazvana gonoreja). Klinički simptomi i znakovi mogu uključivati artritis (bolnu upalu jednog ili više zglobova), artralgijske (bol u zglobovima), tenosinovitis (bolnu upalu koja okružuje tetivu) 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 (sepsa).

Sepsa

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

REFERENCE

1. BEKEMV Uputa o lijeku.
2. Nasljedna netolerancija na fruktozu: [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)

