

BEKEMV®▼ (ekulizumab)

KARTA PACIENTA

▼Liek BEKEMV je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Táto karta je nadstavbovým opatrením na minimalizáciu rizika a podmienkou registrácie lieku.

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov liečených liekom BEKEMV

Ukážte túto kartu každému lekárovi, ktorý sa podieľa na Vašej liečbe.

Pred začiatkom liečby liekom BEKEMV je potrebné očkovanie proti meningokokom. Preočkovanie sa vyžaduje v súlade s aktuálnymi národnými očkovacími odporúčaniami.

Liek BEKEMV môže znížiť schopnosť vášho imunitného systému bojovať proti infekciám. Môžu sa vyvinúť závažné infekcie vrátane sepsy, **najmä meningokoková infekcia, ktorá si vyžaduje okamžitú lekársku pomoc.**

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak sa vám nepodari skontaktovať s lekárom, choďte na oddelenie urgentného príjmu a ukážte im túto kartu.

- Bolesť hlavy spojené s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutým krkom alebo chrbtom
- Horúčka (zvýšená telesná teplota)
- Vyrážka
- Zmätenosť
- Bolesť svalov sprevádzané príznakmi podobnými chrípke
- Citlivosť očí na svetlo

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte pohotovostnú lekársku pomoc a ukážte túto kartu.

Aj po ukončení liečby liekom BEKEMV si ponechajte túto kartu pri sebe ešte 3 mesiace po poslednej dávke. Riziko meningokokovej infekcie môže pretrvávať dlhý čas po poslednom podaní lieku BEKEMV.

Tento liek obsahuje sorbitol. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte hereditárnu intoleranciu fruktózy (*Hereditary Fructose Intolerance, HFI*), zriedkavú genetickú poruchu, nesmiete vy alebo vaše dieťa tento liek užívať. Ľudia s HFI nedokážu odbúravať fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako sú záchvaty, kóma, spomalenie rastu (u detí), zlyhanie obličiek a pečene.

KARTA PACIENTA

Informácie pre ošetrojúceho lekára

Tento pacient je liečený liekom BEKEMV (ekulizumab), ktorý zvyšuje jeho náchylnosť na meningokokovú infekciu (*Neisseria meningitidis*) a ďalšie bežné infekcie.

- Ak nie sú meningokokové infekcie včas rozpoznané a liečené môžu veľmi rýchlo ohroziť život alebo viesť k úmrtiu.
- **Pri podozrení na infekciu je potrebné okamžite vykonať vyšetrenie a v prípade potreby začať liečbu vhodnými antibiotikami.**
- Čo najskôr kontaktujte predpisujúceho lekára (uvedeného nižšie).
- BEKEMV je kontraindikovaný u pacientov s hereditárnou intoleranciou fruktózy (*Hereditary Fructose Intolerance, HFI*) bez ohľadu na vek, ako aj u všetkých dojčiat a detí mladších ako 2 roky, u ktorých HFI ešte nemusí byť diagnostikovaná.
- Po intravenóznom podaní lieku obsahujúceho sorbitol, ako je BEKEMV, sa u pacientov s HFI môže objaviť hypoglykémia, metabolická acidóza, záchvaty a/alebo kóma. Tieto stavy môžu byť život ohrozujúce. Pri podozrení na HFI je potrebné okamžite vykonať vyšetrenie a začať primeranú liečbu.
- Viac informácií o lieku BEKEMV nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_sk.pdf alebo kontaktujte spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o. na slovakiaoffice@amgen.com.

Pacienti liečení liekom BEKEMV by mali túto kartu nosiť stále so sebou.

Meno pacienta: _____

Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia (podávajúceho BEKEMV):

Meno lekára (podávajúceho BEKEMV): _____

Tel. číslo lekára (podávajúceho BEKEMV): _____

Dátum očkovania proti meningokokom: _____

Dátum preočkovania proti meningokokom: _____