

▼ BEKEMV® (ekulizumab)

Príručka pre pacienta/rodiča

**Dôležité informácie o bezpečnosti
na minimalizáciu rizika závažných vedľajších účinkov**

▼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.

OBSAH	STRANA
ÚVOD	3
ČASTO KLADENÉ OTÁZKY	3
AKÉ INFORMÁCIE DOSTANEM?	3
ČO MÁM UROBIŤ PRED ZAČATÍM LIEČBY LIEKOM BEKEMV?	3
UPOZORNENIE NA OBSAH SORBITOLU	3
SOM PACIENT/RODIČ/ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA DIEŤAŤA, KTORÉMU BOL PREDPÍSANÝ LIEK BEKEMV. O AKÝCH ĎALŠÍCH BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH MUSÍM VEDIEŤ, NEŽ ZAČNEM LIEČBU?	3
KEDY BY SOM MAL VYHLADAŤ URGENTNÚ LEKÁRSKU POMOC?	6
MÁ EKULIZUMAB ZÁVAŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY?	6
AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ JA ALEBO MOJE DIEŤA UŽÍVAŤ BEKEMV?	6
REFERENCIA	7
SLOVNÍK POJMOV	7
HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY	8
ĎALŠIE INFORMÁCIE	8

ÚVOD

Táto informačná príručka je určená dospelým pacientom a rodičom/zákonným zástupcom dieťaťa, ktorému bol predpísaný liek BEKEMV (ekulizumab). Poskytne vám dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých musíte vedieť.

Ak máte vy/vaše dieťa zriedkavú genetickú poruchu, ktorá sa nazýva dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), nesmiete vy/vaše dieťa dostávať tento liek. Pacienti s HFI nedokážu rozkladať fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Pozrite si, prosím, nižšie uvedené upozornenie na obsah sorbitolu.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

AKÉ INFORMÁCIE DOSTANEM?

Dostanete edukačný balíček, ktorý obsahuje:

- Kartu pacienta, v ktorej je uvedený zoznam špecifických príznakov, na ktoré by ste si vždy mali dávať pozor. Je nevyhnutné vedieť rýchlo identifikovať a liečiť určité typy infekcií u ľudí, ktorí dostávajú BEKEMV (ekulizumab). Túto kartu by ste vy/vaše dieťa mali mať vždy pri sebe a ukázať ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite.
- Informačnú príručku pre pacienta/rodiča.

Ak ste nedostali niektorý z uvedených materiálov, vyžiadajte si ich od svojho lekára.

ČO MÁM UROBIŤ PRED ZAČATÍM LIEČBY LIEKOM BEKEMV?

- Uistite sa, že vám/vášmu dieťaťu nechýba žiadne očkovanie.
- Naučte sa rozpoznať príznaky a prejavy infekcií a čo robiť v prípade, ak sa u vás/vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov.
- Komunikujte s vaším lekárom/lekárom vášho dieťaťa a riadte sa jeho pokynmi. Tým zabezpečíte, že vy/vaše dieťa budete počas liečby alebo v prípade jej ukončenia pod starostlivým dohľadom lekára.

UPOZORNENIE NA OBSAH SORBITOLU

Tento liek obsahuje v 1 ml 50 mg sorbitolu.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak máte vy/vaše dieťa zriedkavú genetickú poruchu, ktorá sa nazýva dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), nesmiete vy/vaše dieťa dostávať tento liek. Pacienti s HFI nedokážu rozkladať fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako sú záchvaty, kóma, spomalenie rastu, zlyhanie obličiek a pečene.

Ak máte vy/vaše dieťa HFI alebo ak vaše dieťa už nemôže jesť sladké jedlá alebo nápoje, pretože sa cíti zle, vracia alebo má nepríjemné pocity, ako je nadúvanie, žalúdočné kŕče alebo hnačka, musíte to oznámiť vášmu lekárovi pred podaním tohto lieku.

SOM PACIENT/RODIČ/ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA DIEŤAŤA, KTORÉMU BOL PREDPÍSANÝ LIEK BEKEMV. O AKÝCH ĎALŠÍCH BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH MUSÍM VEDIEŤ, NEŽ ZAČNEM LIEČBU?

Keďže ekulizumab blokuje časť imunitného systému, jeho používaním sa zvyšuje riziko závažnej infekcie a sepsy (závažná a potenciálne život ohrozujúca infekcia v krvnom riečisku), najmä baktériou *Neisseria meningitidis*. Tá môže vyvolať meningokokovú infekciu (závažná infekcia mozgových blán a/alebo infekcia krvi) a iné infekcie vyvolané baktériou *Neisseria* vrátane diseminovanej kvapavky. Na zníženie rizika závažných infekcií musíte vy/vaše dieťa dodržiavať určité preventívne opatrenia, ktoré sú podrobne uvedené v tejto príručke.

POŽADOVANÉ OČKOVANIA

Aby sa znížilo riziko rozvoja infekcie:

- Musíte byť vy/vaše dieťa očkovaný/á proti meningokokovým infekciám.
- Ak máte vy/vaše dieťa menej ako 18 rokov, musíte byť očkovaný/á aj proti infekciám spôsobeným *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných usmernení o očkovaní minimálne 2 týždne pred začatím liečby liekom BEKEMV.

alebo

- Ak je liečba liekom BEKEMV začatá skôr ako 2 týždne po očkovaní, budete musieť vy/vaše dieťa užívať antibiotiká ešte počas 2 týždňov po očkovaní.

Ak ste vy/vaše dieťa nedostali meningokokovú vakcínu alebo antibiotiká pred začatím liečby liekom BEKEMV, ihneď sa poradte so svojím lekárom.

Ak vakcína nie je pre vás/vaše dieťa vhodná (je kontraindikovaná), budete vy/vaše dieťa dostávať antibiotiká počas celého obdobia liečby.

Príznaky a prejavy infekcie, ktoré musíte vedieť rozpoznať:**Závažná infekcia**

- bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- bolesť hlavy so stuhnutou šijou alebo chrbtom
- horúčka
- vyrážka
- zmätenosť
- silná bolesť svalov v kombinácii s príznakmi podobnými chrípke
- citlivosť na svetlo

Meningitída (zápal mozgových blán) a sepsa (otrava krvi)

Ak ste rodičom/zákonným zástupcom dieťaťa, ktoré je liečené liekom BEKEMV, je dôležité vedieť, že príznaky meningitídy a/alebo sepsy sa môžu líšiť v závislosti od veku dieťaťa.



Ďalšími príznakmi okrem hore uvedených sú:

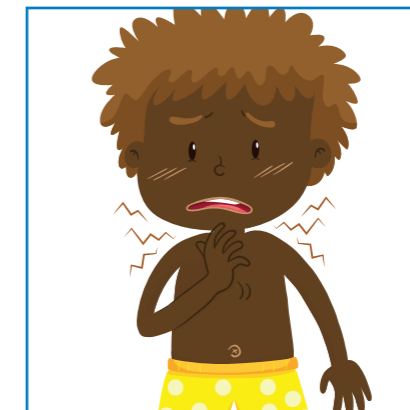
- rýchle dýchanie
- studené ruky a nohy
- odmietanie jedla a/alebo vracanie
- neobvyklý plač alebo nárek

U starších detí sa okrem hore uvedených môžu objaviť aj ďalšie príznaky:

- stuhnutá šija
- ospalosť alebo ťažkosti s prebúdzaním sa
- podráždenosť
- trasenie a bolesť nôh



Silná bolesť hlavy



Stuhnutá šija



Horúčka



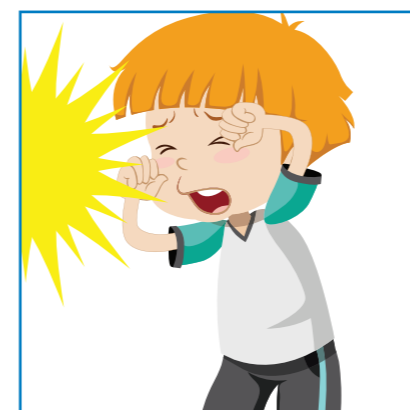
Bledá, sfarbená pokožka, vyrážka



Zmätenosť, podráždenosť



Kŕče



Citlivosť na svetlo



Ťažkosti s dýchaním



Studené ruky/nohy



Vracanie



Ospalosť, ťažkosti pri prebúdzaní sa



Bolesti nôh

KEDY BY SOM MAL/A VYHLADAŤ URGENTNÚ LEKÁRSKU POMOC?

Ak sa objaví KTORÝKOLVEK z uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak sa nemôžete spojiť so svojim lekárom, vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc a ukážte im svoju kartu pacienta alebo kartu pacienta vášho dieťaťa.

MÁ EKULIZUMAB ZÁVAŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY?

Alergické reakcie a reakcie na infúziu

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov závažnej alergickej reakcie (anafylaxia) alebo akýchkoľvek prejavov objavujúcich sa počas podávania infúzie alebo krátko po nej:

- opuch hrdla a úst
- ťažkosti s dýchaním
- závraty
- zmätenosť
- modrá pokožka alebo pery
- kolaps/bezvedomie

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ JA ALEBO MOJE DIEŤA UŽÍVAŤ BEKEMV?

Liečbu nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu.

Je veľmi dôležité, aby ste vy/vaše dieťa nevynechali ani neodložili žiadne plánované podanie lieku BEKEMV, aby sa mohol naplno prejavíť prínos liečby.

Ak vám/vášmu dieťaťu bol predpísaný liek BEKEMV, musíte vedieť:

- Ak sa liečba liekom BEKEMV úplne preruší, odloží alebo sa niektoré dávky vynechajú, vzniká riziko, že sa znovu objavia závažné príznaky vášho ochorenia/ochorenia vášho dieťaťa. Hemolýza je závažným prejavom paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH), pri ktorej sa červené krvinky, ktoré roznášajú kyslík v tele, rozpadajú. Hemolýza je spojená s mnohými príznakmi PNH a so zvýšeným rizikom tvorby krvných zrazenín v dôležitých častiach tela.

Ak máte v úmysle ukončiť liečbu liekom BEKEMV, poraďte sa najprv so svojim lekárom/lekárom vášho dieťaťa o možných vedľajších účinkoch a rizikách.

REFERENCIA

1. BEKEMV (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku, apríl 2023.
Link: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_sk.pdf

SLOVNÍK POJMOV

Anafylaktická reakcia

Extrémna a závažná reakcia precitlivenosti postihujúca celé telo, často začínajúca svrbivou vyrážkou, opuchom hrdla a/alebo jazyka, dýchavičnosťou, vracaním.

Gonokoková infekcia

Infekcia prenášaná pohlavným stykom a spôsobená baktériou *Neisseria gonorrhoeae* (tiež nazývaná kvapavka). Klinické príznaky a prejavy môžu zahŕňať artritídu (bolestivý zápal jedného alebo viacerých kĺbov), artralgie (bolesť kĺbov), tendosynovitídu (bolestivý zápal v šlachovej pošvy) a mnohopočetné kožné lézie. Môže sa šíriť a spôsobiť rozsiahlu otravu krvi (sepsu).

Meningokoková infekcia

Infekcia spôsobená baktériou *Neisseria meningitidis* (nazývanou aj meningokok). Môže spôsobiť meningitídu (zápal mozgových blán) alebo rozsiahlu otravu krvi (sepsu).

Sepsa

Prítomnosť baktérií (bakteriémia), iných infekčných organizmov alebo toxínov vytvorených infekčnými organizmami v krvnom obeh.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 321 114 49, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie o lieku BEKEMV, kontaktujte Amgen Slovakia s.r.o., tel.: +421 2 321 114 49, slovakiaoffice@amgen.com.



Amgen Slovakia s.r.o.
Bottova 2A, 811 09 Bratislava
www.amgen.sk