BEKEMV®▼(ekulizumab)

Príručka pre pacientov, rodičov a opatrovateľov

Dôležité informácie na minimalizáciu rizika závažných nežiaducich účinkov pri používaní lieku BEKEMV

Táto príručka je povinným opatrením na minimalizáciu rizika s cieľom zabezpečiť čo najbezpečnejšie používanie lieku BEKEMV.

▼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.

SÚHRN DÔLEŽITÝCH RIZÍK A ODPORÚČANÝCH OPATRENÍ NA ICH PREVENCIU A/ALEBO MINIMALIZÁCIU

Pri začatí liečby liekom BEKEMV vám lekár poskytne túto príručku, Kartu pacienta a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BEKEMV. Ďalšie kópie týchto materiálov si môžete vyžiadať od svojho lekára.

Karta pacienta a Príručka pre pacientov,rodičov a opatrovateľov je dostupná aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy
QR kód:

Prečítajte si všetky poskytnuté materiály a v prípade otázok sa obráťte na svojho lekára.

Riziko meningokokovej infekcie a iných infekcií

BEKEMV zvyšuje riziko vzniku meningokokovej infekcie, sepsy a ďalších infekcií.

- Je veľmi dôležité, aby ste vedeli rozpoznať príznaky meningitídy a **okamžite** kontaktovali lekára, ak sa u vás akékoľvek príznaky objavia.
- Meningitída a sepsa sú mimoriadne nebezpečné infekcie, ktoré v prípade ak nie sú včas liečené môžu rýchlo viesť k ohrozeniu života alebo smrti.
- Všetci pacienti liečení BEKEMV musia byť očkovaní a následne preočkovaní podľa aktuálnych odporúčaní na očkovanie.
- Pacienti mladší ako 18 rokov musia byť navyše očkovaní proti *Haemophilus influenzae* typu B.

Pacienti s atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)

Dočasné alebo trvalé prerušenie liečby BEKEMV môže viesť k návratu príznakov aHUS.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (*Hereditary Fructose Intolerance*, HFI)

Ak máte HFI (zriedkavá genetická porucha), nesmiete sa liečiť liekom BEKEMV, pretože obsahuje sorbitol (zdroj fruktózy). Osoby s HFI nedokážu rozkladať fruktózu, čo môže viesť k závažným vedľajším účinkom.

Dojčatá a deti mladšie ako 2 roky nesmú tento liek užívať, pretože HFI nemusí byť ešte v tomto veku diagnostikovaná.

Prosím, pozrite si upozornenie týkajúce sa obsahu sorbitolu uvedené na poslednej strane tejto príručky.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K LIEKU BEKEMV

Riziko meningokokovej infekcie a iných infekcií

Keďže BEKEMV blokuje časť imunitného systému, zvyšuje tým riziko závažných infekcií a sepsy (závažná a potenciálne život ohrozujúca infekcia krvi), spôsobených najmä baktériou *Neisseria meningitidis*. Táto baktéria môže spôsobiť meningokokovú infekciu, známu aj ako meningitída (závažná infekcia mozgových blán a/alebo krvi).

BEKEMV môže znížiť vašu prirodzenú odolnosť voči ďalším podobným bakteriálnym infekciám, vrátane diseminovanej kvapavky. Je to sexuálne prenosná infekcia spôsobená baktériou *Neisseria gonorrhoeae*. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo zápal kĺbov, bolestivý zápal v okolí šľachy a kožné lézie. Môže to viesť aj k sepse.

Tieto infekcie si vyžadujú okamžitú a adekvátnu liečbu, keďže sa môžu rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými, ak nie sú včas liečené.

Pred začiatkom liečby liekom BEKEMV

- Lekár vás (alebo vaše dieťa) zaočkuje proti meningokokovej infekcii aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby. Ak sa liečba BEKEMV začne skôr ako 2 týždne po očkovaní, lekár zabezpečí, aby ste užívali antibiotiká počas 2 týždňov po očkovaní na zníženie rizika infekcie.
  - Očkovanie znižuje riziko meningokokovej infekcie, ale úplne ho neeliminuje. Lekár môže zvážiť ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.
  - Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, musíte byť očkovaný aj proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní na očkovanie.
- V prípade otázok o očkovaní sa obráťte na svojho lekára

Počas liečby liekom BEKEMV

Musíte vedieť rozpoznať príznaky a prejavy potenciálnej meningokokovej infekcie, ktoré zahŕňajú

- bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- bolesť hlavy so stuhnutým krkom alebo chrbtom
- horúčka
- vyrážka
- zmätenosť
- silná bolesť svalov sprevádzaná príznakmi podobnými chrípke
- citlivosť na svetlo

Ak ste rodič alebo opatrovateľ dieťaťa liečeného liekom BEKEMV, je dôležité vedieť, že niektoré príznaky a prejavy meningitídy a/alebo sepsy môžu byť ťažko rozpoznateľné:

Ďalšie možné príznaky u dojčiat a detí sú:

- zrýchlené dýchanie
- studené ruky a nohy
- odmietanie jedla a/alebo vracanie
- nezvyčajný plač alebo stonanie
- stuhnutý krk
- ospalosť alebo ťažkosti s prebudením
- podráždenosť
- kŕče/záchvaty

Príznaky meningitídy sa môžu objaviť v ľubovoľnom poradí, niektoré sa nemusia objaviť vôbec. Je veľmi dôležité okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov.

**Ak sa vám nepodarí kontaktovať vášho lekára,
navštívte oddelenie urgentného príjmu
a ukážte svoju Kartu pacienta.**

KARTA PACIENTA

Váš lekár vám odovzdá Kartu pacienta, ktorá obsahuje zoznam príznakov meningokokovej infekcie, ktoré je dôležité rozpoznať, aby mohla byť liečba zahájená včas.

- Kartu musíte nosiť stále pri sebe počas používania BEKEMV a ešte 3 mesiace po poslednej dávke.
- Informujte každého zdravotníckeho pracovníka, ktorý sa podieľa na Vašej starostlivosti, že ste liečený týmto liekom, a ukážte mu kartu.

PRERUŠENIE LIEČBY LIEKOM BEKEMV U PACIENTOV S aHUS

Ak sa liečba liekom BEKEMV úplne ukončí, posunie alebo vynechá, hrozí riziko, že sa prejavia závažné príznaky vášho ochorenia, vrátane trombotickej mikroangiopatie (abnormálne zrážanie krvi v malých cievach). Príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, zmätenosť (alebo zmeny v bdelosti), bolesť na hrudníku alebo anginu pectoris.

Ak plánujete ukončiť liečbu liekom BEKEMV, je potrebné vopred sa poradiť s lekárom o možných vedľajších účinkoch a rizikách.

Po ukončení liečby liekom BEKEMV vás bude váš lekár dôkladne sledovať.

UPOZORNENIE NA OBSAH SORBITOLU

Tento liek obsahuje 50 mg sorbitolu v 1 ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak máte vy alebo vaše dieťa hereditárnu intoleranciu fruktózy (*Hereditary Fructose Intolerance*, HFI), nesmiete sa liečiť týmto liekom. Pacienti s HFI nedokážu rozkladať fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako sú kŕče, kóma, oneskorený rast, zlyhanie obličiek a pečene.

Pred podaním lieku BEKEMV informujte svojho lekára, ak máte HFI alebo ak vaše dieťa nemôže konzumovať sladké jedlá alebo nápoje kvôli nevoľnosti, vracaniu alebo nepríjemným príznakom (nadúvanie, bolesti brucha, hnačka).

Dojčatá a deti mladšie ako 2 roky nesmú tento liek užívať, pretože HFI nemusí byť v tomto veku diagnostikovaná.

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 vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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 vedľajšie účinky môžete prispieť 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 vedľajšie 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 viac informácií o lieku BEKEMV, obráťte sa na svojho lekára alebo kontaktujte spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 321 114 49, e-mail: slovakiaoffice@amgen.com.

BEKEMV® Príručka pre pacientov, rodičov a opatrovateľov, v 3.0.
Dátum schválenia ŠÚKL: Júl 2026

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