BEKEMV®▼(ekulizumab)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Táto príručka bola vypracovaná s cieľom minimalizovať riziko meningokokovej infekcie spojené s podávaním lieku BEKEMV a zvýšiť informovanosť o nevyhnutnosti očkovania.

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

Príručku používajte spolu so Súhrnom charakteristických vlastností (SPC) lieku BEKEMV. (Link/QR kód na SPC nájdete v časti „REFERENCIE“)

▼Liek BEKEMV je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

SÚHRN DÔLEŽITÝCH RIZÍK A ODPORÚČANÉ POSTUPY NA ICH PREVENCIU A/ALEBO MINIMALIZÁCIU

Liečba ekulizumabom:

- zvyšuje riziko meningokokovej infekcie *(Neisseria meningitidis)*
  - Počas liečby je potrebné všetkých pacientov dôsledne sledovať na výskyt príznakov a prejavov meningitídy.
  - Sepsa je častým prejavom meningokokovej infekcie.
  - Pacientov je potrebné zaočkovať proti *Neisseria meningitidis* najmenej 2 týždne pred podaním ekulizumabu a/alebo zabezpečiť antibiotickú profylaxiu.
  - Očkovanie je potrebné opakovať podľa aktuálnych národných odporúčaní.
- zvyšuje riziko iných systémových infekcií
  - Pacienti mladší ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti *Haemophilus influenzae a pneumokokom*.

Pacienti/rodičia/opatrovatelia musia dostať nasledujúce materiály k lieku BEKEMV a porozumieť ich obsahu:

- Karta pacienta
- Príručka pre pacientov/rodičov/opatrovateľov
- Písomná informácia pre používateľa

BEKEMV je kontraindikovaný u pacientov s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) bez ohľadu na vek, ako aj u dojčiat a detí mladších ako 2 roky, u ktorých HFI ešte nemusí byť diagnostikovaná.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Závažné meningokokové infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku, **liečba ekulizumabom zvyšuje riziko závažnej infekcie a sepsy, najmä meningokokovej infekcie (*Neisseria meningitidis*).**

U pacientov liečených ekulizumabom boli hlásené prípady závažných alebo smrteľných meningokokových infekcií.

Sepsa je častým prejavom meningokokovej infekcie u pacientov liečených ekulizumabom.

Na zníženie rizika infekcie a rizika nepriaznivého priebehu po infekcii je potrebné dodržať tieto kroky:

Pred začiatkom liečby ekulizumabom:

- Zaočkujte pacientov meningokokovou vakcínou najmenej 2 týždne pred podaním ekulizumabu, pokiaľ riziko odkladu liečby neprevyšuje riziko vzniku meningokokovej infekcie.
  - Pacienti, ktorí začnú liečbu ekulizumabom skôr ako 2 týždne po očkovaní, musia byť liečení antibiotickou profylaxiou až do uplynutia 2 týždňov od očkovania.
- Očkovanie vykonajte podľa aktuálnych národných odporúčaní.
- Očkovanie nemusí byť dostatočné na prevenciu meningokokovej infekcie. Je potrebné zvážiť oficiálne odporúčania týkajúce sa použitia vhodných antibiotík.
- Očkovanie (alebo preočkovanie) môže ďalej aktivovať komplement. V dôsledku toho môžu pacienti s ochoreniami sprostredkovanými komplementom zaznamenať zhoršenie príznakov základného ochorenia. Preto je potrebné pacientov po očkovaní pozorne sledovať.

Počas liečby ekulizumabom je potrebné:

- Monitorovanie všetkých pacientov s cieľom odhalenia včasných príznakov meningokokovej infekcie, okamžité vyšetrenie pri podozrení na infekciu a v prípade potreby liečba vhodnými antibiotikami.
- Preočkovanie pacientov podľa aktuálnych národných odporúčaní pre očkovanie pacientov liečených inhibítormi komplementu.

Iné systémové infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku sa má liečba ekulizumabom podávať opatrne pacientom s aktívnymi systémovými infekciami. Pacienti môžu byť náchylnejší na infekcie, najmä spôsobené baktériami rodu Neisseria a opuzdrenými baktériami.

Boli hlásené závažné infekcie spôsobené druhmi *Neisseria* (inými ako *Neisseria meningitidis*), vrátane diseminovaných gonokokových infekcií. Lekári by mali pacientov informovať o možnostiach prevencie kvapavky.

Pacienti mladší ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.

Upozornenie na obsah sorbitolu

Každý 1 ml tohto lieku obsahuje 50 mg sorbitolu (E420). Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (Hereditary Fructose Intolerance, HFI) nesmú tento liek užívať. U pacientov s HFI starších ako 2 roky sa vyvinie spontánna averzia na potraviny obsahujúce fruktózu, ktorá sa môže kombinovať s nástupom symptómov (vracanie, gastrointestinálne poruchy, apatia, retardácia rastu a hmotnosti). Preto sa musí pred podaním lieku BEKEMV od každého pacienta odobrať podrobná anamnéza symptómov HFI. V prípade neúmyselného podania a podozrenia na intoleranciu fruktózy je potrebné infúziu ihneď zastaviť, pomocou intenzívnej starostlivosti obnoviť normálnu glykémiu a stabilizovať funkciu orgánov.

Dojčatá a deti mladšie ako 2 roky ešte nemusia mať HFI diagnostikovanú. Lieky obsahujúce sorbitol/fruktózu podané intravenózne môžu byť život ohrozujúce a sú v tejto populácii kontraindikované.

INFORMÁCIE, KTORÉ JE POTREBNÉ POSKYTNÚŤ PACIENTOM

Budú vám poskytnuté nasledujúce materiály, ktoré je potrebné odovzdať každému pacientovi liečenému liekom **BEKEMV**:

- **Karta pacienta:** Informuje pacientov a zdravotníckych pracovníkov o riziku meningokokových infekcií spojených s liečbou ekulizumabom. Pacient ju musí nosiť stále pri sebe a ešte 3 mesiace po poslednej dávke. Kartu je potrebné ukázať každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na zdravotnej starostlivosti pacienta.
- **Príručka pre pacienta/rodiča/opatrovateľa**: Obsahuje informácie o riziku meningokokových infekcií a potrebe očkovania.
- Písomná informácia pre používateľa

Tieto materiály si prečítajte a vysvetlite ich pacientom.

Informujte pacientov a rodičov/opatrovateľov o riziku meningokokovej infekcie a zdôraznite nasledujúce kľúčové informácie:

- Ak má pacient podozrenie na infekciu, musí okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Typické príznaky a prejavy meningokokovej infekcie sú:
  - Bolesti hlavy spojené s nevoľnosťou alebo vracaním
  - Bolesti hlavy so stuhnutým krkom alebo chrbtom
  - Horúčka
  - Vyrážka
  - Zmätenosť
  - Silné bolesti svalov spojené s príznakmi podobnými chrípke
  - Citlivosť na svetlo

U detí sa môžu objaviť ďalšie príznaky:

- Rýchle dýchanie
- Studené ruky a nohy
- Odmietanie jedla a/alebo vracanie
- Neobvyklý plač alebo stonanie
- Stuhnutý krk
- Ospalosť alebo ťažkosti s prebudením
- Podráždenosť
- Kŕče/záchvaty

Uistite sa, že rodičia alebo opatrovatelia dokážu rozpoznať typické príznaky, ako sú bolesť hlavy, horúčka a stuhnutý krk, ktoré môžu byť u malých detí ťažko postrehnuteľné. Naučte ich všímať si aj ďalšie varovné signály, napríklad nečinnosť, podráždenosť, vracanie či odmietanie potravy, a zdôraznite nutnosť okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Informujte pacientov/rodičov/opatrovateľov o požiadavkách na očkovanie týkajúcich sa:

- očkovania a/alebo antibiotickej profylaxie pred začiatkom liečby ekulizumabom,
- preočkovania v súlade s národnými odporúčaniami.

Poučte pacientov, rodičov alebo opatrovateľov o riziku závažného metabolického poškodenia u osôb s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) pri podaní intravenózneho sorbitolu, ktorý je súčasťou zloženia lieku BEKEMV.

REFERENCIE

1. BEKEMV (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku: Link/QR: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_sk.pdf

2. Meningitída: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/1-10-2021/9_1-Purulentne-meningitidy-Infektologia.pdf

3. Hereditárna intolerancia fruktózy (*Hereditary Fructose Intolerance*, HFI): https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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 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 bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosť 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 máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania lieku BEKEMV, kontaktujte, prosím, spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 321 114 49,
e-mail: slovakiaoffice@amgen.com.

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