

▼ 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
ČO MÁM UROBIŤ PRED ZAČATÍM LIEČBY LIEKOM BEKEMV?	3
UPOZORNENIE NA OBSAH SORBITOLU	3
DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU BEKEMV	4
RIZIKO MENINGOKOKOVEJ INFEKCIE	4
RIZIKO INÝCH INFEKCIÍ	4
ALERGICKÉ REAKCIE A REAKCIE NA INFÚZIU	5
ČO MÁM ROBIŤ, AK CHCEM UKONČIŤ LIEČBU LIEKOM BEKEMV?	5
SLOVNÍK POJMOV	6
HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY	7
ĎALŠIE INFORMÁCIE	7
REFERENCIE	7

ÚVOD

Táto 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.

BEKEMV¹ sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

- paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)

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 spracovať fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Dojčatá a deti mladšie ako 2 roky nesmú užívať tento liek. U dojčiat a detí mladších ako 2 roky nemusí byť HFI ešte diagnostikovaná. Pozrite si, prosím, nižšie uvedené upozornenie na obsah sorbitolu.

Od lekára dostanete nasledujúce edukačné materiály:

- **Kartu pacienta**, v ktorej je uvedený zoznam konkrétnych príznakov, ktoré si máte vždy všímať. Je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité typy infekcií u pacientov, ktorí sa liečia liekom BEKEMV (ekulizumab). Túto Kartu noste vždy pri sebe a ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti.
- **túto Príručku pre pacienta/rodiča**
- **Písomnú informáciu pre používateľa**

Ak ste nedostali niektorý z uvedených materiálov, vyžiadajte si ho 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 50 mg sorbitolu v 1 ml.

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 spracovať 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 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.

Dojčatá a deti mladšie ako 2 roky nesmú dostávať tento liek. U dojčiat a detí mladších ako 2 roky nemusí byť HFI ešte diagnostikovaná/zistená.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

RIZIKO MENINGOKOKOVEJ INFEKCIE

Kedže 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.

Pred začatím liečby liekom BEKEMV:

POŽADOVANÉ OČKOVANIA

1. Aby sa znížilo riziko rozvoja infekcie, aspoň 2 týždne pred začatím liečby liekom BEKEMV:
 - Musíte byť vy/vaše dieťa očkovaný/é proti meningokokovým infekciám.
alebo
 - Ak je liečba liekom BEKEMV začatá skôr ako 2 týždne po očkovaní, budete musieť (vy/vaše dieťa) užívať antibiotiká na zníženie rizika infekcie ešte počas 2 týždňov po očkovaní.
2. Ak máte (vy/vaše dieťa) menej ako 18 rokov, musíte byť očkovaný/á aj proti infekciám spôsobených *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných usmernení o očkovaní.

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

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Počas liečby liekom BEKEMV

Všimajte si prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ako sú:

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

Ak ste rodičom/zákonným zástupcom dieťaťa, ktoré je liečené liekom BEKEMV, je dôležité vedieť, že určité príznaky meningitídy a/alebo sepsy môžu byť ťažko rozpoznateľné:



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
- tras a bolesť nôh

Ak sa u vás/vášho dieťaťa objaví KTORÝKOL'VEK z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

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

Alergické reakcie a reakcie na infúziu

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás/vášho dieťaťa 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

ČO MÁM ROBIŤ, AK CHCEM JA/MOJE DIEŤA UKONČIŤ LIEČBU?

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

Ak vy alebo vaše dieťa prerušíte liečbu PNH liekom BEKEMV

Ukončenie, prerušenie liečby alebo oneskorené podanie dávky môže viesť k riziku opätovného rozvoja jedného zo závažných prejavov PNH - hemolýzy. Hemolýza je závažným prejavom paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH) – červené krvinky, ktorých úlohou je prenášať v tele kyslík, sa rozpadajú. Príznakmi hemolýzy sú anémia s únavou, dýchavičnosť, zrýchlený tep, tmavý moč a zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v dôležitých orgánoch tela.

Ak vy alebo vaše dieťa prerušíte liečbu aHUS liekom BEKEMV:

Ukončenie, prerušenie liečby alebo oneskorené podanie dávky môže viesť k riziku opätovného rozvoja jedného zo závažných prejavov aHUS - trombotickej mikroangiopatie (abnormálna zrážanlivosť krvi v malých cievach). Príznakmi trombotickej mikroangiopatie sú dýchavičnosť, zmätenosť (alebo zmena v úrovni bdelosti), bolesť na hrudníku alebo angina pectoris.

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

REFERENCIE

1. BEKEMV (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku, máj 2024.

Link/QR: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_sk.pdf





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