

Epysqli™ ▼
(Eculizumab)

Patient-/föräldrainformation

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken
för allvarliga biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns på sida 7.

INNEHÅLL

INLEDNING	4
VANLIGA FRÅGOR	4
Vilken information kommer jag att få?	4
Vad måste jag göra innan jag påbörjar behandlingen med Ekulizumab?	4
Jag är patient/förälder/vårdnadshavare till ett barn som har förskrivits ekulizumab. Vilka ytterligare säkerhetsåtgärder behöver jag känna till innan behandlingen startar?	4
När ska jag söka akut medicinsk vård?	6
Kan ekulizumab orsaka allvarliga biverkningar?	6
Vad ska jag göra om jag/mitt barn vill avsluta behandlingen?	
Du får inte avsluta behandlingen utan medicinsk vägledning.	6
RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR	7
RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR TILL TILLVERKAREN	7
MER INFORMATION	7
ORDLISTA	8
REFERENSER	8

INLEDNING

Den här guiden är för vuxna patienter och föräldrar/vårdnadshavare till barn som har förskrivits ekulizumab. Den här guiden ger dig viktig säkerhetsinformation som du måste känna till.

VANLIGA FRÅGOR

VILKEN INFORMATION KOMMER JAG ATT FÅ?

Du kommer att få ett startpaket som innehåller:

- Patientsäkerhetskort: På patientsäkerhetskortet finns en lista med specifika symtom som du alltid ska vara uppmärksam på – det är avgörande att snabbt kunna identifiera och behandla vissa typer av infektioner hos patienter som behandlas med ekulizumab. Du/ditt barn ska alltid ha med det här kortet och visa upp det för all hälso- och sjukvårdspersonal som du/ditt barn träffar.
- Informationsbroschyr för patienter/föräldrar.

Om du saknar något av de ovan nämnda dokumenten kan du få dem från din läkare.

VAD MÅSTE JAG GÖRA INNAN JAG PÅBÖRJAR BEHANDLINGEN MED EKULIZUMAB?

- Se till att din/ditt barns vaccinationsstatus är uppdaterad.
- Var medveten om de symtom som är associerade med infektioner och vad du ska göra om du/ditt barn upplever några av dessa symtom.
- Se till att du kommunicerar med din/ditt barns läkare och följer hans/hennes råd – på så sätt säkerställer du att du/ditt barn övervakas på lämpligt sätt under behandlingen eller om behandlingen avslutas.

JAG ÄR PATIENT/FÖRÄLDER/VÅRDNADSHAVARE TILL ETT BARN SOM HAR FÖRSKRIVITS EKULIZUMAB. VILKA YTTERLIGARE SÄKERHETSÅTGÄRDER BEHÖVER JAG KÄNNA TILL INNAN BEHANDLINGEN STARTAR?

Eftersom ekulizumab blockerar en del av immunsystemet ökar det risken för allvarlig infektion och sepsis, särskilt av en typ av bakterier som heter *Neisseria meningitidis*. Detta kan orsaka meningokockinfektion (allvarlig infektion i hjärnhinnorna och/eller blodinfektion och andra *Neisseria*-infektioner inklusive disseminerad gonokockinfektion. För att minska risken för allvarliga infektioner måste du/ditt barn vidta vissa försiktighetsåtgärder.

Du/ditt barn måste vara vaccinerad/vaccinerat mot *Haemophilus influenzae*-infektion och pneumokockinfektion

För att minska risken för att du/ditt barn (under 18 år) ska utveckla infektion:

- måste du/ditt barn vara vaccinerad/vaccinerat mot *Haemophilus influenzae*-infektion och pneumokockinfektion i enlighet med nationella vaccinationsprogram minst 2 veckor innan behandlingen med ekulizumab inleds eller
- om behandlingen med ekulizumab inleds mindre än 2 veckor efter att du/ditt barn vaccineras, kommer du/ditt barn att få antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen.

Om du/ditt barn inte har fått meningokockvaccin eller antibiotika ska du omedelbart tala med din läkare, innan behandlingen med ekulizumab startar.

Om vaccinet inte är lämpligt för dig/ditt barn (dvs. det är kontraindicerat) kommer du/ditt barn få antibiotika under hela behandlingsperioden.

Du måste vara medveten om tecken och symtom på:

Allvarlig infektion

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller rygg
- Feber
- Hudutslag
- Förvirring
- Svår muskelvärk i kombination med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Hjärnhinneinflammation och sepsis

Om du är förälder/vårdnadshavare till ett spädbarn eller barn som behandlas med ekulizumab är det viktigt att du är medveten om att tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och/eller sepsis kan variera beroende på barnets ålder.

Hos spädbarn kan ytterligare tecken och symtom utöver de som listas ovan vara:

- Snabb andning
- Kalla händer och fötter
- Matvägran och/eller kräkningar
- Ovanlig gråt eller gnyende
- Spädbarnet vill inte bli hanterat
- Spädbarnet är dåligt, slapt i kroppen eller reagerar inte

Hos barn kan ytterligare tecken och symtom utöver de som listas ovan vara:

- Stel nacke
- Är dåsig eller svår att väcka
- Irritabilitet
- Skakningar samt smärta i benen



NÄR SKA JAG SÖKA AKUT MEDICINSK VÅRD?

Informera din läkare omedelbart om NÅGOT av de ovannämnda symtomen inträffar.

Om du inte kan nå din läkare ska du ta dig till en akutmottagning och visa upp ditt/ditt barns patientsäkerhetskort.

KAN EKULIZUMAB ORSAKA ALLVARLIGA BIVERKNINGAR?

Allergiska reaktioner

Informera din läkare omedelbart om något av följande symtom på allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) inträffar:

- Svullnad i hals och mun
- Andningssvårigheter
- Yrsel
- Förvirring
- Blå läppar eller hud
- Kollaps/förlust av medvetandet

VAD SKA JAG GÖRA OM JAG/MITT BARN VILL AVSLUTA BEHANDLINGEN?

Du får inte avsluta behandlingen utan medicinsk vägledning.

För att få så stor nytta av behandlingen med ekulizumab som möjligt är det mycket viktigt att du/ditt barn inte missar eller skjuter fram några av de planerade behandlingsbesöken.

Om du eller ditt barn har förskrivits ekulizumab för att behandla paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) behöver du vara medveten om följande:

- Om behandlingen med ekulizumab avslutas helt eller fördröjs (eller om behandlingstillfällen missas) finns en risk att en av de allvarliga följderna av din/ditt barns sjukdom inträffar. Hemolys är en allvarlig konsekvens av PNH – de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen går sönder. Hemolys är kopplat till många av symtomen på PNH, och en förhöjd risk för uppkomst av blodproppar i viktiga delar av kroppen.

Om du eller ditt barn har förskrivits ekulizumab för att behandla atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) behöver du vara medveten om följande:

- Om behandlingen med ekulizumab avslutas helt eller fördröjs (eller om behandlingstillfällen missas) finns en risk att en av de allvarliga följderna av din/ditt barns sjukdom inträffar. Denna komplikation kallas trombotisk mikroangiopati. Blodproppar bildas i små blodkärl och detta kan leda till skador på organ, med njurarna särskilt påverkade i aHUS.

Om du planerar att avbryta behandlingen med ekulizumab måste du först diskutera de möjliga biverkningarna och riskerna med din/ditt barns läkare.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Sverige (SE)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR TILL TILLVERKAREN

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan rapportera biverkningar till Samsung Bioepis via e-post:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

eller ringa: SE: +46 020 88 92 78

MER INFORMATION

Om du behöver mer information om ekulizumab kan du ringa eller skicka e-post till Samsung Bioepis Medical Information.

E-post: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tfn: SE: +46 020 88 92 78

ORDLISTA

Anafylaktisk reaktion

Extrem och allvarlig överkänslighetsreaktion som påverkar hela kroppen. Reaktionen börjar ofta med kliande utslag, svullnad i halsen och/eller tungan, andnöd, kräkningar.

Gonokockinfektion

Sexuellt överförd infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (kallas även gonorré). Kliniska symtom och tecken kan innefatta artrit (smärtsam inflammation i en eller flera leder), artralgi (ledsmärta), senskideinflammation (smärtsam inflammation omkring en led) och många sår i huden. Kan spridas i kroppen och orsaka en utbredd blodinfektion (sepsis).

Meningokockinfektion

Infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (kallas även meningokock). Kan orsaka hjärnhinneinflammation eller utbredd blodinfektion (sepsis).

Sepsis

Förekomst av bakterier (bakteriemi), andra infektiösa organismer, eller toxiner som skapas av infektiösa organismer i blodomloppet.

REFERENSER

1. Aktuell bipacksedel för EPYSQLI™ (ekulizumab). Samsung Bioepis NL, B.V.
2. NHS. Meningitis symptoms ["Symtom på hjärnhinneinflammation"]. Tillgänglig från: <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/> [Hänvisat: februari 2020]
3. NHS. Allergy symptoms ["Symtom på allergi"]. <https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/> [Hänvisat: februari 2020]
4. NHS. Gonorrhoea ["Gonorré"]. <https://www.nhs.uk/conditions/gonorrhoea/> [Hänvisat: februari 2020]