

BEKEMV▼ (ekulizumab)

Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka BEKEMV u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju BEKEMV lijeka koji sadrži ekulizumab. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Kada započnete liječenje lijekom BEKEMV, dobit ćete ovaj vodič, Karticu za bolesnika i Uputu o lijeku. Dodatne primjerke bilo kojeg od ovih materijala možete pronaći na sljedećoj internetskoj stranici: <https://halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/>.

Pročitajte sve priložene informacije i razgovarajte sa svojim liječnikom (ili liječnikom svog djeteta) ako imate bilo kakvih pitanja.

Rizik od meningokokne infekcije i drugih infekcija

BEKEMV povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije, sepse i drugih infekcija.

- Vrlo je važno da naučite prepoznati simptome meningitisa i **odmah** kontaktirate svog liječnika ako primijetite bilo koji od njih.
- Meningitis i sepsa su iznimno opasne infekcije koje se mogu brzo razviti u stanje opasno po život ili dovesti do smrti ako se ne liječe odmah.
- Svi bolesnici koji se liječe lijekom BEKEMV moraju biti cijepljeni protiv bakterije koja uzrokuje meningokokni meningitis najmanje 2 tjedna prije početka terapije i/ili uzimati antibiotike. Bolesnici mlađi od 18 godina također moraju biti cijepljeni protiv *Haemophilus influenzae* tipa B i pneumokoknih infekcija.

Bolesnici kojima je BEKEMV propisan za liječenje atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom BEKEMV može uzrokovati povratak simptoma aHUS-a.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze

Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodošenje fruktoze, rijedak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine ne smiju primati ovaj lijek jer kod njih nasljedno nepodnošenje fruktoze možda još nije dijagnosticirano.

Molimo pogledajte upozorenje o sadržaju sorbitola na zadnjoj stranici ovog vodiča.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU BEKEMV

Rizik od meningokokne infekcije i drugih infekcija

Budući da lijek BEKEMV djeluje tako da blokira dio imunološkog sustava, može povećati rizik od teških infekcija i sepse (ozbiljne i potencijalno po život opasne infekcije krvi), osobito onih uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*. Ova bakterija može izazvati meningokoknu infekciju, poznatu i kao meningitis, koja može dovesti do teške infekcije moždanih ovojnica i/ili krvi.

Lijek BEKEMV može također smanjiti prirodnu otpornost organizma na druge slične bakterijske infekcije, uključujući diseminiranu gonoreju – spolno prenosivu bolest uzrokovanu bakterijom *Neisseria gonorrhoeae* (gonoreja). Znakovi i simptomi mogu uključivati bolove i upalu zglobova, bolnu upalu oko tetiva te lezije na koži. Može doći i do razvoja sepse.

Takve infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću liječničku pomoć, jer se mogu vrlo brzo razviti u stanja opasna po život ako se ne liječe na vrijeme.

Prije početka liječenja lijekom BEKEMV

Vaš će Vas liječnik cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka liječenja. Ako se liječenje lijekom BEKEMV započne unutar 2 tjedna od cijepljenja, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike tijekom sljedeća 2 tjedna kako bi se smanjio rizik od infekcije. Bolesnike se mora cijepiti i docjepljivati u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za primjenu cjepiva.

o Cijepljenje smanjuje rizik od meningokokne infekcije, ali ga ne uklanja u potpunosti. Liječnik može procijeniti da su potrebne dodatne mjere zaštite od infekcije.

Liječnik će Vaše dijete mlađe od 18 godina, cijepiti protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija, u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja o potrebnim cijepljenjima, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako znate da imate rizik od gonoreje (spolno prenosiva infekcija), obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije početka liječenja ovim lijekom.

Tijekom liječenja lijekom BEKEMV

Morate biti svjesni znakova i simptoma moguće meningokokne infekcije koji uključuju:

• Glavobolju s mučninom ili povraćanjem • Glavobolju s ukočenim vratom ili leđima • Vrućicu • Osip	• Zbunjenost • Jaku bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima sličnim gripi • Osjetljivost na svjetlo
--	--

Ako ste roditelj ili skrbnik djeteta koje prima BEKEMV, važno je znati da određene znakove i simptome meningitisa i/ili sepse može biti teško prepoznati:

Dodatni mogući znakovi i simptomi u dojenčadi i djece mogu uključivati:	
• Ubrzano disanje • Hladne ruke i stopala • Odbijanje hrane i/ili povraćanje • Neuobičajeni plač ili stenjanje • Napete, ispupčene fontanele (meka točka na glavi)	• Ukočeni vrat • Pospanost ili teško buđenje • Razdražljivost • Drhtanje i bol u nogama • Konvulzije/napadaji

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redoslijedom. Neki se možda uopće neće pojaviti. Vrlo je važno odmah potražiti liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

Ako ne možete doći do svog liječnika, otidite do odjela za hitnu medicinsku pomoć i pokažite im svoju/djetetovu Karticu za bolesnika.

KARTICA ZA BOLESNIKA

Vaš će vam liječnik dati Karticu za bolesnika. Ona sadrži popis simptoma infekcije meningitisom, koje je važno prepoznati kako bi se liječenje moglo započeti odmah.

- Ovu karticu morate nositi sa sobom u svakom trenutku dok uzimate lijek BEKEMV i tri mjeseca nakon posljednje doze.
- Obavijestite svakog zdravstvenog radnika da se liječite ovim lijekom i pokažite mu karticu.

PREKID LIJEČENJA ATIPIČNOG HEMOLITIČKO-UREMIJSKOG SINDROMA (AHUS) LIJEKOM BEKEMV

Privremeni prekid ili trajan prestanak liječenja lijekom BEKEMV može prouzročiti povratak simptoma atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma. Liječnik će Vas upoznati s mogućim nuspojavama i objasniti rizike. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Rizici prekida primanja lijeka BEKEMV uključuju povećan rizik od nekontroliranog stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama (trombotična mikroangiopatija), što može prouzročiti:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno povećano razaranje crvenih krvnih stanica
- smanjeno mokrenje (tegobe s bubrežima)
- povećanje razine kreatinina u serumu (tegobe s bubrežima)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsištu ili anginu pektoris
- nedostatak daha ili
- trombozu (zgrušavanje krvi).

Ako imate neki od ovih simptoma, obratite se liječniku.

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom BEKEMV, prije toga morate razgovarati sa svojim liječnikom/liječnikom Vašeg djeteta o mogućim nuspojavama i rizicima.

Ako prekinete liječenje lijekom BEKEMV, Vaš će Vas liječnik pažljivo pratiti.

UPOZORENJE O SADRŽAJU SORBITOLA

Ovaj lijek sadrži 50 mg sorbitola u jednom ml.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodošenje fruktoze, rijedak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave, poput napadaja, kome, zastoja u rastu, zatajenja bubrega i jetre.

Morate obavijestiti svog liječnika prije nego Vi (ili Vaše dijete) primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može uzimati slatku hranu ili slatka pića jer mu je mučno, povraća mu se, osjeća nadutost, grčeve u želucu ili ima proljev.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine ne smiju primati ovaj lijek jer kod njih nasljedno nepodnošenje fruktoze možda još nije dijagnosticirano.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Nuspojave se mogu i izravno prijaviti tvrtki Amgen na: Eu-Hr-Safety@amgen.com.

VIŠE INFORMACIJA

Ako su Vam potrebne dodatne informacije o lijeku BEKEMV, obratite se medicinskim informacijama tvrtke Amgen na: eu-si-medinfo@amgen.com ili putem telefona na broj: **+385 1 562 57 29**.



BEKEMV_Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike _verzija 3.0_prosinac, 2025.