

BEKEMV ▼ (ekulizumab)

KARTICA ZA BOLESNIKA

Ova kartica predstavlja edukacijski material 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 ovog lijeka. 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



Važne sigurnosne informacije za bolesnike koji uzimaju BEKEMV

Pokažite ovu karticu svakom liječniku koji je uključen u Vašu zdravstvenu skrb.

Cijepljenje protiv meningokoka potrebno je prije početka liječenja lijekom BEKEMV. Ponovno cijepljenje potrebno je provesti u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje.

BEKEMV može smanjiti učinkovitost Vašeg imunološkog sustava u borbi protiv infekcije. Mogu se razviti ozbiljne infekcije, uključujući sepsu, **osobito meningokokne infekcije koje zahtijevaju hitnu medicinsku skrb**. Ako imate bilo koji od sljedećih simptoma morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika.

Ako vam liječnik nije dostupan potražite hitnu medicinsku skrb u centru za hitnu medicinsku skrb i pokažite im ovu karticu.

- Glavobolja s mučninom i povraćanjem
- Glavobolja sa ukočenim vratom ili leđima
- Vrućica (povišena temperatura)
- Osip
- Zbunjenost
- Bolovi u mišićima sa simptomima nalik gripi
- Osjetljivost očiju na svjetlost



Odmah potražite hitnu medicinsku skrb ako imate bilo koji od navedenih znakova ili simptoma i pokažite ovu karticu.

Čak i ako prestanete uzimati BEKEMV, zadržite ovu karticu tri mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka BEKEMV. Rizik od meningokokne infekcije može postojati još dugo vremena nakon posljednje doze lijeka.

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete(smije) primiti ovaj lijek. Ljudi s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave, kao što su napadaji, koma, zastoj u razvoju (kod djece), zatajenje bubrega i jetre.



Informacije za liječnika koji obavlja liječenje



Ovom je bolesniku propisana terapija lijekom BEKEMV (ekulizumab), kojom se povećava sklonost bolesnika meningokoknoj infekciji (*Neisseria meningitidis*) ili drugim općim infekcijama.

- Svi bolesnici moraju biti cijepljeni najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Bekemv. Bolesnici u kojih liječenje započne u manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka moraju uzimati antibiotike do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Bolesnici moraju biti cijepljeni i ponovno cijepljeni sukladno važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje.
- Meningokokne infekcije mogu vrlo brzo postati opasne po život ili smrtonosne ako se rano ne prepoznaju i liječe.
- Odmah procijenite sumnju na infekciju i po potrebi liječite odgovarajućim antibioticima
- **Što je prije moguće, kontaktirajte liječnika koji je propisao lijek (dolje navedenog).**
- BEKEMV je kontraindiciran u bolesnika s nasljednim nepodnošenjem fruktoze (bez obzira na dob) i u djece mlađe od dvije godine kojima još nije dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze.
- Nakon intravenske primjene lijekova koji sadrže sorbitol kao što je BEKEMV, bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze mogu razviti hipoglikemiju, metaboličku acidozu, napadaje i/ili komu. Ova stanja mogu biti životno ugrožavajuća. Odmah procijenite ako se sumnja na nasljedno nepodnošenje fruktoze i liječite ga na odgovarajući način.
- Više informacija o lijeku BEKEMV potražite u potpunom sažetku opisa svojstava lijeka ili e-poštom na:
eu-si-medinfo@amgen.com.

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.



Bolesnici koji uzimaju lijek BEKEMV moraju uvijek nositi ovu karticu

Ime i prezime bolesnika _____
Bolnica u kojoj je bolesnik liječen _____
Ime i prezime liječnika _____
Br. telefona liječnika _____
Datum cijepljenja protiv meningokoka _____