

Senast reviderat: 2026-04-01 Rev 7

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Petra Lindroos Kölqvist, Leg. Sjuksköterska

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

## Ekulizumab (BEKEMV)

### Revideringar i denna version

- Ändrat beställningsförfarande.
- Ej nödvändigt att meddela beredningsenheten om att pat. är vaccinerad före behandlingsstart.
- Allmän översyn av dokumentet.

### Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
6	2024-03	<ul style="list-style-type: none"><li>• Namnändring Ekulizeumab (Soliris) till Ekulizumab (BEKEMV) pga nytt preparatnamn.</li><li>• Ändrat beställningsförfarande.</li><li>• Ändrad hållbarhet.</li><li>• Allmän översyn av dokumentet.</li><li>• Ny mall.</li></ul>	Petra Lindroos Kölqvist
5	2022-10	<ul style="list-style-type: none"><li>• Namnändring från Solirisbehandling (Ekulizumab) till Ekulizumab (Soliris).</li><li>• Kapitel 5: Förfarandet vid beställning är ändrat.</li><li>• Allmän översyn av dokumentet.</li></ul>	Petra Lindroos Kölqvist
4	2020-10	<ul style="list-style-type: none"><li>• Höjd dosering av Soliris vid sjukdomsgenombrott.</li><li>• Allmän översyn av dokumentet.</li></ul>	Petra Lindroos Kölqvist
3	2017-02	<ul style="list-style-type: none"><li>• Översyn av document.</li></ul>	Petra Lindroos Kölqvist
2	2014-10	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uppdaterat Beställningsförfarande.</li></ul>	Petra Lindroos Kölqvist
1.1	2012-01	-	Petra Lindroos Kölqvist
-	2011-11	-	Petra Lindroos Kölqvist
-	2010-01	-	Petra Lindroos Kölqvist

### Granskare

Peter Johansson, Överläkare

## Innehåll

1	Bakgrund/syfte .....	2
2	Indikation .....	2
3	Varning/Försiktighet .....	3
4	Profylax .....	3
5	Förberedelser/Provtagning .....	3
6	Förberedelser/Beställning .....	3
7	Dosering .....	3
7.1	Initialfas .....	3
7.2	Underhållsfas .....	3
8	Beredning .....	4
9	Blandbarhet .....	4
10	Förvaring/Hållbarhet .....	4
11	Utförande/Behandling .....	4
12	Kontroller .....	4
13	Biverkningar .....	4
14	Utvärdering/Uppföljning .....	5
14.1	Provtagning .....	5
14.2	Läkarbesök .....	5
15	Ansvar .....	5
16	Uppföljning, utvärdering och revision av rutin .....	5
17	Referenser .....	5

## 1 Bakgrund/syfte

Rutinen syftar till att beskriva behandling med Eculizumab.

Eculizumab stoppar komplementaktiveringskaskaden, vilket leder till att den intravaskulära hemolysen stannar av.

Behandlingen tar inte bort PNH-klonen, så behandlingen med Eculizumab pågår därför tills vidare.

PNH yttrar sig med symtom såsom hemolys anemi, utmattning, hemoglobinuri, buksmärta, andfåddhet (dyspné), större vaskulär händelse (inklusive trombos), dysfagi eller erektil dysfunktion.

## 2 Indikation

Eculizumab är avsett för behandling av patienter med paroxysmal nattlig hemoglobinuri PNH.

---

### 3 Varning/Försiktighet

På grund av dess verkningsmekanism ökar Eculizumab patientens känslighet för meningokockinfektion/sepsis (*Neisseria meningitidis*).

Det finns risk att vaccinering inte räcker för att förhindra meningokockinfektion. Patienter ska informeras om tecken och symtom på meningokockinfektion och åtgärder ska då vidtas för att omedelbart söka medicinsk vård.

Läkare ska förse patienter med en patientinformationsbroschyr och ett patientkort.

### 4 Profylax

Patienten ska erhålla vaccination mot meningokockinfektion, dvs vaccination Menveo, Nimenrix och Bexsero, två veckor före behandlingstart samt två månader efter behandlingstart.

Vaccinationen upprepas med boosterdos Bexsero vart tredje år och Menveo och Nimenrix vart femte år.

Ordineras av ansvarig läkare i Melior, i läkemedelsmodul samt skrivs in i behandlingsplanering".

Dokumenteras på sedvanligt sätt under "vaccination" i Melior.

### 5 Förberedelser/Provtagning

**Före start av första behandlingsdos:**

Enligt provtagningsmall "PNH start/beh"

- Hb, LPK, TPK, Diff, Retikulocyter, LD, Haptoglobin, ASAT, ALAT, ALAT, Alp, Bilirubin, Na, K, Ca, Albumin Kreatinin, CRP, Ferritin.

### 6 Förberedelser/Beställning

När patient är aktuell för Eculizumabbehandling ska Beredningsenheten SU/Sahlgrenska snarast vidtalas för att beställa hem läkemedlet.

Färdiga regimer för Eculizumab finns upplagt i Cytobase. Således ordineras, signeras samt beställs Eculizumab enligt sedvanlig rutin i Cytobase och skickas då för iordningställande hos Beredningsenheten, SU/Sahlgrenska som på behandlingsdagen vidtalas via telefon för klartecken att bereda behandling då patienten anlänt till Hematologimottagningen pga att slippa kassation av läkemedel om patient uteblir. Leveranstid ca 1-2 tim.

### 7 Dosering

#### 7.1 Initialfas

1g/v i fyra veckor ges 600 mg Eculizumab.

(Vid byte från Eculizumab till Ravulizumab sker ingen upptrappning).

#### 7.2 Underhållsfas

From vecka 5 ges Eculizumab 900 mg var 14:e dag.

Vid otillräcklig effekt eller sjukdomsgenombrott kan dosintervallet minskas till var 12:e dag för att bibehålla serumnivån, alternativt höja dosen i första hand till 1200 mg.

---

## 8 Beredning

Beredes av Beredningsenheten SU/Sahlgrenska. Ekulizumab (BEKEMV) spädes i natriumklorid till en slutkoncentration av 5 mg/ml till en slutvolym av 120 ml för dosen 600 mg och 180 ml för dosen 900 mg. Beredningen sätter i ett kort connectaggregat för administration, som vid "rutin - cytostatikabehandling."

## 9 Blandbarhet

Kan ej blandas med andra läkemedel.

## 10 Förvaring/Hållbarhet

Förvaras i kylskåp. Ljuskänsligt.

Efter beredning - hållbart 72 tim. i kylskåp och 48 tim. i rumstemperatur men bör administreras snarast efter beredning.

## 11 Utförande/Behandling

Ges som en intravenös infusion.

Administrationstid 25–45 minuter. Kan förlängas om pat. får infusionsreaktion, dock ovanligt, dock till administrationstid av max 2 timmar.

lordningställ ett sk.k Codanset för att kunna infundera kvarvarande läkemedel ur infusionsaggregatet för att säkerställa att allt läkemedel har infunderats.

## 12 Kontroller

Blodtryck under de fyra första doserna därefter var 3.e månad eller vid behov.

Patienten bör kvarstanna en timme efter avslutad infusion.

## 13 Biverkningar

En mycket vanlig biverkan är huvudvärk. Andra vanliga biverkningar är bl.a övre luftvägsinfektion, UVI, oral herpes, leukopeni, anemi, insomni, yrsel, hypertoni, hosta, diarré, kräkning, illamående, buksmärta, hudutslag, klåda, alopeci, pyrexia, trötthet, influensaliknande symtom mm.

Mindre vanliga biverkningar är anafylaxi, trombocytopeni, meningokockinfektion, sepsis, depression, oro, förstoppning, urtikaria, hematuri, ödem, förhöjda transaminaser, infusionsrelaterade reaktioner, anafylaxi mm.

---

## 14 Utvärdering/Uppföljning

### 14.1 Provtagning

#### 1g/månad:

Enligt provtagningsmall "PNH beh pr/1g/mån"

- Hb, LPK, TPK, neutrofila, LD

#### Var 3.e månad:

Enligt provtagningsmall "PNH prov/ 3.e mån"

- Na, K, Ca, Kreatinin, ASAT, ALAT, Alp, Bilirubin, Diff
- NT-proBNP och njurfunktionsbedömning kan övervägas.

PNH-klon efter läkarordination. Klonen i sig påverkas inte av behandlingen.

Observera att en del patienter kan ha ett regelbundet transfusionsbehov och kan därför behöva tätare provtagning med Hb, Lpk, Tpk samt bastest/MG-test. Ferritin vb.

### 14.2 Läkarbesök

Efter 6 veckors behandling ska patienten ha ett läkarbesök till ALT med anamnes, PNH-relaterade symtom, livskvalitet, ev. tromboser, transfusioner mm.

Efter detta läkarbesök - var 6.e månad med anamnes enligt ovan.

## 15 Ansvar

Läkare som ordinerar Eculizumab samt sjuksköterska som vårdar patient med behandling med komplementhämmare ansvarar för att arbeta utefter denna rutin.

Ansvar för spridning och implementering har vårdenhetschef samt sektionschef.

## 16 Uppföljning, utvärdering och revision av rutin

Sjuksköterska och Läkare i AnemiLeukemiteamet ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen.

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

## 17 Referenser

- [BEKEMV \(Koncentrat till infusionsvätska, lösning 300 mg\) • Produktresumé | FASS Vård](#)
- *Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) Nationella rekommendationer för diagnostik, behandling och uppföljning 2024* [201956.pdf](#)
- [Riktlinjer - Sfhem](#)