

SOLIRIS® (ekulizumab)

Príručka pre pacienta s PNH a pre rodičov pacientov s PNH

▼ SOLIRIS® 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

Slovník pojmov	4
Úvod	5
Čo je SOLIRIS®?	5
Často kladené otázky	6
– Dôležité bezpečnostné informácie	6
– Aké sú príznaky, ktoré ma majú počas liečby varovať?	6
– Musím pred začatím liečby absolvovať nejaké úkony?	7
– Ako prebieha začiatok liečby SOLIRISOM®?	7
Ako sa SOLIRIS® podáva?	8
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky	10
Poznámky	11

SLOVNÍK POJMOV

Anémia

Stav, pri ktorom ľudské telo nemá dostatok červených krviniek; to môže viesť k únave a iným príznakom.

Antikoagulancia

Antikoagulancia, niekedy označované ako lieky na riedenie krvi, sú lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi a pomáhajú predchádzať tvorbe krvných zrazenín.

Červené krvinky (erytrocyty)

Krvné bunky, ktoré prenášajú kyslík pomocou proteínového komplexu nazývaného hemoglobín. Pri PNH sú červené krvinky neustále napádané a ničené komplementovým systémom, pretože im chýbajú dôležité ochranné proteíny.

Gonokoková infekcia

Pohlavne prenosná infekcia spôsobená baktériou *Neisseria gonorrhoeae* (nazývaná aj kvapavka). Môže sa šíriť a spôsobiť rozsiahlu infekciu krvi (sepsu).

Hemoglobín

Hnedočervená látka v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík v tele. Je príčinou typického tmavého sfarbenia moču pri PNH.

Hemoglobinúria

Hemoglobín v moči. Ide o odborný výraz pre tmavé sfarbenie moču vo farbe koly, ktoré sa niekedy vyskytuje pri PNH. Pri rozpade alebo poškodení červených krviniek, ku ktorému dochádza pri PNH, sa z červených krviniek uvoľňuje hemoglobín. Ak ho telo všetok nespracuje, odchádza ako odpadová látka do moču, ktorému dáva charakteristickú kolovo-hnedú farbu.

Chronická hemolýza

Dlhodobý (chronický) rozpad červených krviniek (hemolýza).

Komplementový systém (známy aj ako komplementová kaskáda alebo len komplement)

Súčasť imunitného systému, ktorá ničí baktérie a iné cudzie bunky. Pri PNH komplement ničí červené krvinky, ktorým chýbajú určité ochranné proteíny.

Krvné zrazeniny

Keď sa zlepi veľa krvných doštičiek v krvi, vytvoria krvnú zrazeninu. Tá môže, v závislosti od jej veľkosti a miesta výskytu, zablokovať prietok krvi v žilách alebo tepnách (pozri „Trombóza“).

Meningokoková infekcia

Infekcia spôsobená baktériou *Neisseria meningitidis* (nazývaná aj meningokok). Môže vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán) alebo rozsiahlu infekciu krvi (sepsu).

Paroxysmálna nočná hemoglobinúria (PNH)

Zriedkavé ochorenie krvi, pri ktorom dochádza ku chronickému poškodeniu alebo rozpadu červených krviniek (hemolýze) v dôsledku činnosti komplementového systému. To môže viesť k závažným problémom vrátane anémie, únavy a trombózy.

Trombóza (trombotické príhody)

Vytvorenie alebo rozvoj krvnej zrazeniny, ktorá často zablokuje prietok krvi v cieve. Pri PNH môžu krvné zrazeniny vznikať na obvyklých miestach, ale môžu sa objavovať aj na neobvyklých miestach, ako napríklad v brušných cievach (pozri „Krvné zrazeniny“).

ÚVOD

Táto príručka je určená pre dospelých a dospievajúcich s paroxysmálnou nočnou hemoglobinúriou (PNH) a pre rodičov detí a dospievajúcich s PNH. V príručke nájdete informácie o SOLIRISE®, ako vám ho podajú a o dôležitých bezpečnostných informáciách, o ktorých musíte vedieť. Existuje aj iná príručka, špeciálne určená pre rodičov malých detí, ktorú vám poskytne lekár.

ČO JE SOLIRIS®?

SOLIRIS® je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov s PNH. Je to typ humanizovanej monoklonálnej protilátky. Protilátky sú látky, ktoré sa v krvi môžu viazať na špecifické ciele. Humanizovaná opisuje fakt, že ide o protilátku vyrobenú tak, aby sa čo najviac podobala na ľudské protilátky. Monoklonálna znamená, že celé liečivo pochádza z jednej pôvodnej protilátky, teda všetky protilátky sú presne rovnaké.

PNH je ochorenie, pri ktorom je určitá časť prirodzeného imunitného systému, nazývaná komplementový systém, nadmerne aktívna, obvykle v dôsledku genetickej poruchy regulácie komplementového systému. Komplementový systém je vždy pripravený zasiahnuť, a keď je príliš aktívny, môže ničiť červené krvinky (hemolýza), čo môže mať za následok nízky počet krviniek, únavu, ťažké zvládanie bežných činností, bolesti, tmavý moč, dýchavičnosť a tvorbu krvných zrazenín.

SOLIRIS® je protilátka, ktorá sa viaže na jednu časť komplementového systému, a tým ju vyraduje z činnosti. Takto SOLIRIS® potláča hemolýzu (rozpad červených krviniek), ktorá je príčinou prejavov a príznakov PNH. Keďže PNH je chronické ochorenie, SOLIRIS® je určený na dlhodobú liečbu.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

AKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SA SPÁJAJÚ S POUŽÍVANÍM SOLIRISU®?

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kedže SOLIRIS® blokuje časť imunitného systému, jeho používaním sa zvyšuje riziko závažnej infekcie a sepsy, a to najmä druhom baktérie nazývanej *Neisseria meningitidis*. Tá môže vyvolať prípady meningokokovej infekcie (závažná infekcia mozgových blán alebo/a infekcia krvi) a iných infekcií spôsobených inými druhmi *Neisseria* vrátane diseminovaných gonokokových infekcií.

Takéto infekcie si vyžadujú bezodkladnú a príslušnú starostlivosť, pretože môžu rýchlo spôsobiť smrť alebo ohroziť život alebo mať za následok závažné postihnutie.

Je dôležité, aby ste pochopili, čo máte robiť, na zníženie rizika týchto infekcií a ako máte postupovať v prípade podozrenia, že máte infekciu (pozri nižšie).

Ako bezpečnostné opatrenie:

Minimálne 2 týždne pred začatím liečby SOLIRISOM® MUSIA VÁS ALEBO VAŠE DIEŤA ZAOČKOVÁŤ proti meningokokovej infekcii. Ak začnete vy alebo vaše dieťa liečbu SOLIRISOM® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, vy alebo vaše dieťa budete musieť užívať antibiotiká počas 2 týždňov po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie baktériou *Neisseria meningitidis*.

Ak nie je vakcína pre malé deti dostupná alebo je u vás alebo vášho dieťaťa podanie vakcíny kontraindikované, budú vám/vášmu dieťaťu podávať antibiotiká počas celého obdobia liečby alebo počas 2 týždňov odo dňa, kedy sa mala vakcína podať.

Deti a dospelých do veku 18 rokov bude potrebné zaočkovať proti baktérii hemofilus (*Haemophilus influenzae*) a pneumokokovým infekciám minimálne 2 týždne pred začatím podávania SOLIRISU® a podľa národných odporúčaní pre očkovanie každej vekovej skupiny.

AKÉ SÚ PRÍZNAKY, KTORÉ MA MAJÚ POČAS LIEČBY VAROVAŤ?

Očkovanie znižuje riziko rozvoja infekcie, ale nevylučuje riziko úplne.

Budete si musieť všímať prejavy a príznaky infekcie a okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa objaví KTORÝKOLVEK z týchto príznakov:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutosťou šije alebo chrbta
- Horúčka
- Vyrážka
- Zmätenosť
- Závažná bolesť svalov v kombinácii s príznakmi podobnými chrípke
- Citlivosť na svetlo

AK SA NEMÔŽETE SPOJIŤ SO SVOJÍM LEKÁROM, CHOĎTE NA POHOTOVOŠŤ A UKÁŽTE IM SVOJU BEZPEČNOSTNÚ KARTU PACIENTA.



Pre rodičov/zákonných zástupcov novorodencov a dojčiat: Pamätajte, že typické príznaky, ako sú bolesti hlavy, horúčka a stuhnutosť šije môžu byť ťažko rozpoznateľné, a preto si u malých detí treba všímať aj iné príznaky zahŕňajúce nečinnosť, podráždenosť, vracanie a nezáujem o kŕmenie.

MUSÍM PRED ZAČATÍM LIEČBY ABSOLVOVAŤ NEJAKÉ ÚKONY?

Pred začatím liečby vám lekár vysvetlí, prečo je dôležité

- absolvovať očkovanie proti meningitíde a v niektorých prípadoch užívať špecifické antibiotiká na zníženie rizika infekcie typom baktérie nazývanej *Neisseria meningitidis*.
- rozpoznať príznaky súvisiace s infekciou a čo robiť, ak sa tieto príznaky objavia.
- ak sa ide liečiť vaše dieťa, pochopiť prečo má byť dieťa zaočkované proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám v súlade s národnými smernicami o očkovaní minimálne 2 týždne pred začatím liečby SOLIRISOM®.
- byť pod starostlivým dohľadom lekára v prípade akéhokoľvek prerušenia liečby SOLIRISOM®.

Váš lekár alebo zdravotná sestra musia zabezpečiť, aby ste vy alebo vaše dieťa boli zaočkovaný proti meningokokovej infekcii minimálne 2 týždne pred prvým podaním infúzie. Ak začnete vy alebo vaše dieťa liečbu SOLIRISOM® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, váš lekár alebo zdravotná sestra musia zabezpečiť, aby ste užívali antibiotiká počas 2 týždňov po očkovaní na zníženie rizika infekcie baktériou *Neisseria meningitidis*.

Okrem toho vás budú počas celého obdobia liečby pozorne sledovať, či sa u vás nerozvíja meningokoková a iná infekcia.

AKO PREBIEHA ZAČIATOK LIEČBY SOLIRISOM®?

SOLIRIS® vám musí predpísať lekár.

Dostanete aj štartovací balíček s týmto obsahom:

- **Bezpečnostná karta pacienta:** U pacientov, ktorí sa liečia SOLIRISOM® je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií; preto dostanete Bezpečnostnú kartu pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré si máte vždy všímať. Túto kartu máte nosiť celý čas pri sebe a ukázať ju každému lekárovi, ktorého navštívite.
- **Príručka s informáciami pre pacienta s PNH a pre rodičov pacientov s PNH.**
- **Rodičia/zákonní zástupcovia malých detí dostanú príručku pre rodičov detí s PNH.**

AKO SA SOLIRIS® PODÁVA?

SOLIRIS® sa podáva ako **intravenózna infúzia** (podanie roztoku do žily). Infúzia trvá **25 až 45 minút**. Infúziu musí pripraviť a podať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník s vhodnou kvalifikáciou.

Tak ako všetky lieky podávané vo forme intravenózneho infúzie, aj SOLIRIS® môže vyvolať okamžité alebo oneskorené reakcie. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Vzhľadom na riziko reakcie na infúziu (vrátane alergickej reakcie) budete po každej infúzii monitorovaní približne jednu hodinu. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára.

V AKEJ DÁVKE SA SOLIRIS® PODÁVA?

Dospelí:

Úvodná fáza	Udržiavacia fáza
Počas prvých štyroch týždňov vám lekár každý týždeň podá intravenóznú infúziu nariedeného SOLIRISU®.	V piatom týždni vám lekár podá intravenóznú infúziu nariedeného SOLIRISU® v dávke 900 mg (3 injekčné liekovky po 30 ml) v priebehu 25 – 45 minút.
Každá infúzia bude obsahovať dávku 600 mg (2 injekčné liekovky po 30 ml) a bude trvať 25 – 45 minút.	Po piatom týždni vám lekár bude v rámci dlhodobej liečby podávať každé dva týždne dávku 900 mg (3 injekčné liekovky po 30 ml).

Deti a dospievajúci:

Telesná hmotnosť	Úvodná fáza	Udržiavacia fáza
≥ 40 kg	600 mg týždenne x 4	900 mg v 5. týždni; potom 900 mg každé 2 týždne
30 až <40 kg	600 mg týždenne x 2	900 mg v 3. týždni; potom 900 mg každé 2 týždne
20 až <30 kg	600 mg týždenne x 2	600 mg v 3. týždni; potom 600 mg každé 2 týždne
10 až <20 kg	600 mg týždenne x 1	300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 2 týždne
5 až <10 kg	300 mg týždenne x 1	300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 3 týždne

Deti a dospievajúci s PNH, ktorí vážia 40 kg a viac dostanú odporúčané dávky ako dospelí.

Deti a dospievajúci s PNH, ktorí vážia do 40 kg musia dostávať nižšiu dávku, zodpovedajúcu ich telesnej hmotnosti. Dávky vypočíta váš lekár.

Je veľmi dôležité, aby sa zabezpečilo, že **nevynecháte, ani sa neoneskoríte na žiadne naplánované podanie SOLIRISU®, aby sa neprerušilo tlmenie hemolýzy, a aby bolo možné naplno využiť prínosy liečby SOLIRISOM®.**

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

Kedže **PNH je chronické ochorenie**, SOLIRIS® je určený na **dlhodobú liečbu**.

Pacienti, ktorí začnú liečbu SOLIRISOM®, majú v liečbe SOLIRISOM® pokračovať, aj keď sa ich stav zlepší. Prerušenie alebo ukončenie liečby SOLIRISOM® môže spôsobiť rýchly návrat príznakov ochorenia PNH po skončení liečby SOLIRISOM® v ešte závažnejšej podobe.

Liečbu nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu.

Ak máte v úmysle ukončiť liečbu SOLIRISOM®, poraďte sa najprv so svojím lekárom o možných vedľajších účinkoch a rizikách, medzi ktoré patrí aj nárast rozpadu červených krviniek (hemolýza) s týmito následkami:

- významný pokles počtu červených krviniek (anémia)
- zmätenosť alebo zníženie pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- problémy s obličkami (vzostup hladiny kreatinínu v sére)
- tvorba krvných zrazenín (trombóza)

SÚ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS® SPOJENÉ NEJAKÉ ĎALŠIE RIZIKÁ?

Riziko infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku sa má liek SOLIRIS® podávať opatrne u pacientov s aktívnou systémovou infekciou.

Môžete mať tiež riziko inej infekcie s baktériami nazývanými *Neisseria* vrátane diseminovanej gonokokovej infekcie. Ak máte riziko kvapavky, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Alergické reakcie

SOLIRIS® obsahuje bielkovinu a bielkoviny môžu u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Ak po podaní SOLIRISU® spozorujete akékoľvek prejavy a príznaky alergie, musíte sa poradiť s lekárom.

Užívanie iných liekov

Je dôležité vedieť, že niektoré lieky, ktoré užívate, najmä antikoagulanty (lieky na riedenie krvi), ako je napríklad aspirín (kyselina acetylsalicylová) alebo warfarín, nemôžete nahradiť inými bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Preto svojho lekára informujte o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Starší ľudia

S liečbou pacientov vo veku 65 rokov a starších nie sú žiadne špeciálne opatrenia.

Vedľajšie účinky

SOLIRIS® sa obvyčajne dobre znáša. Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú bolesť hlavy a nízky počet bielych krviniek (leukopénia) a najzávažnejší vedľajší účinok je meningokoková infekcia. Bolesť hlavy boli väčšinou mierne a po úvodnej fáze podávania SOLIRISU® odzneli.

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 môžete prispieť 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 AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko,

lokálnemu partnerovi Alexionu prostredníctvom: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>;

alebo na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.

V rámci služieb vzdelávania pacientov poskytuje Alexion Europe.

Ak potrebujete ďalšie informácie o SOLIRISE®, kontaktujte spoločnosť AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálneho partnera Alexionu prostredníctvom: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>; alebo na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com.

POZNÁMKY

AstraZeneca 

 ALEXION®

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret- FRANCÚZSKO


SOLIRIS®
(eculizumab)

SOLIRIS® je ochranná známka spoločnosti
Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2019, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Všetky práva vyhradené.