

SOLIRIS® (ekulizumab)

Príručka pre pacienta s aHUS a rodičov pacientov s aHUS

▼ 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

Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Zriedkavé ochorenie spôsobené chronickou a nadmernou aktiváciou komplementového systému, ktorý je súčasťou normálneho imunitného systému. Nadmerne aktívny komplementový systém poškodzuje malé krvné cievy a spôsobuje tvorbu krvných zrazenín v celom tele, tento proces sa nazýva trombotická mikroangiopatia (TMA). TMA môže poškodiť mnohé orgány vrátane mozgu, obličiek a srdca.

Červené krvinky (erytrocyty)

Krvné bunky, ktoré prenášajú kyslík pomocou proteínového komplexu nazývaného hemoglobín. Pri ochorení aHUS sa červené krvinky rozpadajú, keď prechádzajú cez upchaté a poškodené malé krvné cievy.

Gonokoková infekcia

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

Hemolýza

Abnormálny rozpad červených krviniek, ktorý môže pri aHUS vyvolávať rôzne prejavy a príznaky.

Chronická hemolýza

Dlhodobý (chronický) rozpad červených krviniek (hemolýza).

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

Súčasť imunitného systému, ktorá za normálnych okolností ničí baktérie a iné cudzie bunky. Pri aHUS je komplement chronicky a nadmerne aktivovaný, čo spôsobuje poškodenie tkanív deštrukciou drobných krvných ciev a tvorbou krvných zrazenín, čo poškodzuje orgány vrátane mozgu, obličiek, srdca a iných orgánov.

Krvné doštičky

Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré sa môžu navzájom spájať do zhlukov a tým tvoriť krvné zrazeniny. Pri ochorení aHUS krvné doštičky veľmi ľahko tvoria krvné zrazeniny, a keďže sa spotrebujú pri tvorbe zrazenín, v krvných testoch možno odhaliť nízky počet krvných doštičiek v krvi.

Krvné zrazeniny

V krvi sa môžu tvoriť zrazeniny na zastavenie krvácania, no pri ochorení aHUS je tvorba krvných zrazenín v krvi príliš veľká, čo spôsobuje upchávanie krvných ciev a poškodenie orgánov.

Meningokoková infekcia

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

Porucha funkcie alebo zlyhanie obličiek

Stav, pri ktorom obličky zastavia prácu a nie sú schopné odstraňovať odpadové produkty, ani nie sú schopné regulovať množstvo vody a základné látky v tele.

Trombotická mikroangiopatia (TMA)

Opisuje proces deštrukcie malých krvných ciev a tvorbu krvných zrazenín v týchto poškodených cievach pri ochorení aHUS. TMA je spôsobená chronickou a nadmernou aktiváciou komplementového systému a je príčinou poškodenia orgánov a ochorenia u pacientov s aHUS.

Trombóza (trombotické príhody)

Vytvorenie krvnej zrazeniny, ktorá môže zastaviť prietok krvi v cieve. Pri ochorení aHUS sa môžu vytvárať krvné zrazeniny v malých krvných cievach, zvyčajne v mozgu, obličkách, srdci a iných orgánoch.

ÚVOD

Táto príručka je určená pre dospelých a dospelých pacientov s atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS) a pre rodičov detí a dospelých s aHUS. 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 ochorením aHUS. 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.

aHUS je ochorenie, pri ktorom je určitá časť prirodzeného imunitného systému, nazývaná komplementový systém, nadmerne aktívna obvykle v dôsledku genetickej poruchy normálnej regulácie komplementového systému. Komplementový systém je vždy pripravený zasiahnuť a keď je príliš aktívny, môže ničiť aj vlastné tkanivá a orgány. Pôsobí tak, že narúša malé krvné cievy a aktivuje tvorbu krvných zrazenín, ktoré blokujú prísun krvi do tkanív a orgánov. Medicínsky názov tohto procesu je trombotická mikroangiopatia (TMA). TMA môže pri ochorení aHUS poškodiť mnohé orgány vrátane obličiek, mozgu a srdca.

SOLIRIS® je protilátka, ktorá sa viaže na jednu časť komplementového systému, a tým ju vyraduje z činnosti. Takto SOLIRIS® zabraňuje/znižuje deštrukciu malých krvných ciev a tvorbu krvných zrazenín a zmiernuje príznaky a poškodenie orgánov pri ochorení aHUS. Keďže aHUS je chronické ochorenie, SOLIRIS® je určený na dlhodobú liečbu.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

AKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SA SPÁJAJÚ S POUŽÍVANÍM SOLIRISU®?

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Keďže 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 ZAOČKOVAŤ 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 šíje alebo chrptá
- 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 šíje môžu byť ťažko rozpoznateľné, a preto si u malých detí treba všímať aj iné príznaky zahŕňajúce nečinnosť, podráždenosť, vracanie a nezáujem o kŕmenie.

AK SA NEMÔŽETE SPOJIŤ S LEKÁROM: CHOĎTE NA POHOTOVOŠŤ A UKÁŽTE IM SVOJU BEZPEČNOSTNÚ KARTU PACIENTA ALEBO SVOJHO DIEŤAŤA.

MUSÍM PRED ZAČATÍM LIEČBY PODSTÚPIŤ NEJAKÉ ÚKONY?

Pred začatím liečby vám lekár vysvetlí, prečo je dôležité:

- podstúpiť 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 aHUS a pre rodičov pacientov s aHUS.**
- **Rodičia/zákonní zástupcovia malých detí dostanú príručku pre rodičov detí s aHUS.**

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 zdravotník 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 novej 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

Počas prvých štyroch týždňov vám lekár každý týždeň podá intravenóznou infúziou nariedeného SOLIRISU®.

Každá infúzia bude obsahovať dávku 900 mg (3 injekčné liekovky po 30 ml) a bude trvať 25 – 45 minút.

Udržiavacia fáza

V piatom týždni vám lekár podá intravenóznou infúziou nariedeného SOLIRISU® v dávke 1 200 mg (4 injekčné liekovky po 30 ml) v priebehu 25 – 45 minút.

Po piatom týždni vám lekár bude v rámci dlhodobej liečby podávať každé dva týždne dávku 1 200 mg (4 injekčné liekovky po 30 ml).

Deti a dospievajúci:

Telesná hmotnosť

≥ 40 kg
30 až <40 kg
20 až <30 kg
10 až <20 kg
5 až <10 kg

Úvodná fáza

900 mg týždenne x 4
600 mg týždenne x 2
600 mg týždenne x 2
600 mg týždenne x 1
300 mg týždenne x 1

Udržiavacia fáza

1 200 mg v 5. týždni; potom 1 200 mg každé 2 týždne
900 mg v 3. týždni; potom 900 mg každé 2 týždne
600 mg v 3. týždni; potom 600 mg každé 2 týždne
300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 2 týždne
300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 3 týždne

Deti a dospievajúci s aHUS, ktorí vážia 40 kg a viac sa budú liečiť dávkami ako dospelí.

Deti a dospievajúci s aHUS, 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 trombotickej mikroangiopatie, a aby ste mohli naplno využiť prínosy liečby SOLIRISOM®.

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

Keďže **aHUS 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 návrat príznakov ochorenia aHUS po ukončení liečby SOLIRISOM®.

U niektorých pacientov, ktorí ukončili liečbu SOLIRISOM®, sa vrátili prejavy a príznaky ochorenia aHUS. Liečba SOLIRISOM® sa nemá ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom a bez lekárskeho dohľadu.

Ak máte v úmysle ukončiť liečbu SOLIRISOM®, poraďte sa predtým so svojim lekárom o možných vedľajších účinkoch a rizikách, medzi ktoré patrí aj opätovné spustenie deštrukcie malých krvných ciev a tvorba krvných zrazenín. To môže spôsobiť:

- Príznaky, ktoré sa u vás môžu objaviť: znížená tvorba moču (problémy s obličkami), zmätenosť alebo zmena pozornosti.
- Podľa výsledkov vyšetrenia krvi: významný pokles množstva krvných doštičiek v dôsledku ich spotrebovania na tvorbu krvných zrazenín, významný nárast množstva rozpadnutých červených krviniek, nárast hladiny kreatinínu v sére (problémy s obličkami).
- Bolesť na hrudi alebo angina pectoris, dýchavičnosť.

SÚ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS® SPOJENÉ NEJAKÉ ĎALŠIE RIZIKÁ?

Riziko infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku SOLIRISU® v tele, sa má liek podávať opatrne, ak máte aktívnu systémovú infekciu.

Môžete mať tiež riziko inej infekcie s baktériami nazývanými *Neisseria* vrátane diseminovanej gonokokovej infekcie. Ak máte riziko kvapavky (pohlavne prenosná infekcia), pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim 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, nemôžete nahradiť inými bez toho, aby ste sa poradili so svojim 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.

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.