

SOLIRIS® (ekulizumab)

Príručka pre pacienta s refraktérnou gMG



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

Generalizovaná myasténia gravis (gMG)

Myasténia gravis (MG) je zriedkavé, oslabujúce, neurologické ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela začne útočiť na nervovosvalové spojenia. Tento útok spôsobuje poškodenie tkaniva a zhoršenie nervovosvalového prenosu, ktoré sa môže u pacientov prejavovať ako vysilujúca slabosť a/alebo únava.

Gonokoková infekcia

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

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

Súčasť imunitného systému, ktorá ničí baktérie a iné cudzie bunky.

Meningokoková infekcia

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

ÚVOD

Táto príručka je určená pre dospelých pacientov s refraktérnou generalizovanou myasténiou gravis (gMG). V príručke nájdete informácie o SOLIRISE®, spôsobe ako vám ho podajú a o dôležitých bezpečnostných informáciách, o ktorých musíte vedieť.

ČO JE SOLIRIS®?

SOLIRIS® je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov s refraktérnou gMG. 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.

Myasténia gravis (MG) je zriedkavé, oslabujúce, neurologické ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela začne útočiť na nervovosvalové spojenia. Tento útok spôsobuje poškodenie tkaniva a zhoršenie nervovosvalového prenosu, ktoré sa môže u pacientov prejavovať ako vysilujúca slabosť a/alebo únava.

Mnohí pacienti s MG na začiatku pocítia slabosť v okulárnych (očných) svaloch a ochorenie typicky postupuje do závažnejšej a generalizovanej formy, ktorá postihuje svaly na hlave, chrbtici, končatinách a dýchacie svaly. Príznaky môžu zahŕňať pokles viečka, rozmazané videnie, nezreteľnú reč, ťažkosti so žuvaním alebo prehĺtaním, slabosť v rukách a nohách a ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcej myastenickej kríze. Dnes sa približne 10 % až 15 % pacientov s MG považuje za refraktérnych. To znamená, že napriek súčasnej liečbe, sa u nich vyskytujú neznesiteľné vedľajšie účinky alebo sa u nich naďalej vyskytuje vysilujúca slabosť svalov, ktorá závažne zhoršuje ich schopnosť zapájať sa do jednoduchých denných činností, ako je rozprávanie, prehĺtanie, prežúvanie a dokonca aj normálne dýchanie.

SOLIRIS® je protilátka, ktorá sa viaže na jednu časť komplementového systému a tým ju vyraduje z činnosti. Takto SOLIRIS® potláča aktivitu imunitného systému, ktorá je príčinou prejavov a príznakov gMG. Keďže gMG 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, ktorá sa nazýva *Neisseria meningitidis*. Tá môže vyvolať prípady meningokokovej infekcie (závažná infekcia mozgových blán alebo/a infekcia krvi) a iných infekcií spôsobenými 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:

Pred začatím liečby SOLIRISOM® VÁS MUSIA ZAOČKOVATĚ proti meningokokovej infekcii. Ak začnete liečbu SOLIRISOM® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, budete musieť užívať antibiotiká počas 2 týždňov po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie baktériou *Neisseria meningitidis*.

Ak je u vás podanie vakcíny kontraindikované, budú vám podávať antibiotiká počas celého obdobia liečby alebo počas 2 týždňov odo dňa, kedy sa mala vakcína podať.

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 KTORÝKOLÍVEK z týchto príznakov:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutosťou šíje 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.**

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*.
- oboznámiť sa s príznakmi súvisiacimi s infekciami a čo robiť, ak sa tieto príznaky vyskytnú.
- byť pod starostlivým dohľadom lekára v prípade akéhokoľvek prerušenia liečby SOLIRISOM®.

Váš lekár alebo zdravotná sestra musia zabezpečiť, aby ste boli zaočkovaný proti meningokokovej infekcii minimálne 2 týždne pred prvým podaním infúzie. Ak začnete 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 refraktérnou gMG.**

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 intravenózne infúzie, aj SOLIRIS® môže vyvolať okamžité alebo oneskorené reakcie. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Vzhľadom na riziko nožnej reakcie na infúziu (vrátane alergickej reakcie) budete po každej infúzii sledovaní 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 1 200 mg (4 injekčné liekovky po 30 ml) v priebehu 25 – 45 minút.
Každá infúzia bude obsahovať dávku 900 mg (3 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 1 200 mg (4 injekčné liekovky po 30 ml).

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

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

Kedže refraktérna gMG 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, že príznaky refraktérnej gMG sa vám opäť vrátia a pravdepodobne sa po ukončení liečby SOLIRISOM® zhoršia.

Liečbu nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu

Ak máte v úmysle ukončiť liečbu SOLIRISOM®, poradte sa najprv so svojím lekárom o možných vedľajších účinkoch a rizikách.

SÚ S UŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS® SPOJENÉ NEJAKÉ ĎALŠIE RIZIKÁ?

Riziko infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku sa má SOLIRIS® podávať opatrne u pacientov s aktívnymi systémovými infekciami.

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 svojím lekárom alebo lekárnikom.

Alergické reakcie

SOLIRIS® obsahuje bielkovinu a bielkoviny môžu u niektorých ľudí vyvolávať alergické reakcie. Ak po podaní SOLIRISU® spozorujete akékoľvek prejavy alebo 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 o tom 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 hlásený vedľajší účinok je bolesť hlavy 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 nežiaduci 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.