

Príručka s informáciami pre pacienta s NMOSD



Číslo verzie: SOL-NMOSD-RMP19.3-PAT-SK-v1.0-06/2020
Dátum schválenia: 22.6.2020

SLOVNÍK POJMOV

Gonokoková infekcia

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).

Neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (NMOSD)

NMOSD je extrémne zriedkavé, závažné, oslabujúce, neurologické ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela napáda predovšetkým očné nervy a miechu a menej často mozog. Môže mať za následok oslepnutie na jedno oko alebo obe oči, oslabenie alebo ochrnutie nôh alebo rúk, bolestivé kŕče, stratu citlivosti a výrazné zhoršenie aktivít denného života.

ÚVOD

Táto príručka je určená pre dospelých pacientov s neuromyelitis optica a jej spektrom ochorení (NMOSD). 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 NMOSD. 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 ako je možné podobala na ľudské protilátky. Monoklonálna znamená, že celé liečivo pochádza z jednej pôvodnej protilátky, teda všetky protilátky sú presne rovnaké.

Neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (NMOSD) je extrémne zriedkavé, závažné, oslabujúce, neurologické ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela napáda predovšetkým očné nervy a miechu a menej často mozog. To môže viesť k poškodeniu hematoencefalickej bariéry (bariéra medzi krvou a mozgom) v centrálnom nervovom systéme a môže mať za následok oslepnutie na jedno oko alebo obe oči, oslabenie alebo ochrnutie nôh alebo rúk, bolestivé kŕče, stratu citlivosti a výrazné zhoršenie aktivít denného života.

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 NMOSD. Keďže NMOSD 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 druhu 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 opatrenia, 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 ZAOČKOVAŤ proti meningokokovej infekcii. Ak začnete liečbu SOLIRISOM® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočovaní proti meningitíde, budete musieť užívať antibiotiká počas 2 týždňov po zaočovaní, 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 Vám mala byť vakcína podaná .

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 KTORÝKOL'VEK 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 pohotovosť a ukážte im svoju Bezpečnostnú kartu pacienta.

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*.
- 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 NMOSD.**

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 možnej reakcie na infúziu (vrátane alergickej reakcie) budete po každej infúzii sledovaný 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 intravenóznú infúziu 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 intravenóznú infúziu nariedeného SOLIRISU® v dávke 1200 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 1200 mg (4 injekčné liekovky po 30 ml).

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

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

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

Liečbu nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu

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

SÚ S POUŽÍVANÍM SOLIRISU® 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 druhu *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, máte 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 vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke

ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Ak sa hlásenie týka biologického lieku je potrebné do hlásenia doplniť aj číslo šarže lieku.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

V rámci služieb vzdelávania pacientov poskytuje Alexion Europe.

Ak potrebujete ďalšie informácie o SOLIRIS[®], kontaktujte Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálneho partnera Alexionu na adrese email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Jún 2020



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



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