



INFORMAČNÁ PRÍRUČKA PRE RODIČOV DETÍ S PNH:

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie
týkajúce sa detí a dojčiat s paroxyzmálnou
nočnou hemoglobínúriou (**PNH**), ktoré
používajú Soliris

Soliris® – pomáha vám zvládať PNH

Soliris je liek určený na liečbu veľmi vážneho ochorenia, ktoré sa nazýva PNH. Toto ochorenie nespôsobujú baktérie ani vírusy, takže nie je nákazlivé a nemôže sa preniesť na iného človeka. Určité lieky, ako napríklad Soliris, fungujú na princípe ovplyvňovania imunitného systému ľudského tela, čo môže spôsobiť, že vaše dieťa bude náchylnejšie na niektoré iné choroby. Prečítajte si nasledujúcu časť s nadpisom Veľmi dôležité bezpečnostné informácie.

VEĽMI DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Keďže Soliris blokuje časť imunitného systému ľudského tela, môže utlmiť prirodzenú obranyschopnosť vášho dieťaťa voči infekciám, a to najmä voči určitým mikroorganizmom, ktoré spôsobujú meningokokové infekcie, napríklad meningitídu (zápal mozgových blán) alebo septikémiu, ktorá je tiež známa ako otrava krvi alebo sepsa. Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a môžu prejsť do život ohrozujúceho stavu za menej ako 4 hodiny.¹ Preto tento leták poskytnite každému opatrovateľovi vášho dieťaťa, aby vedel znaky a príznaky meningitídy včas rozpoznať. V prípade objavenia sa akéhokoľvek znaku alebo príznaku musí **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc.

Soliris sa podáva v podobe infúzie, teda ako tekutý liek, ktorý sa do tela podáva cez žilu, a mal by ho pripravovať lekár alebo osoba vyškolená na podávanie tohto lieku. Ak Soliris spôsobí nejakú reakciu, upozornite na to lekára, ktorý Soliris vášmu dieťaťu podal.



Sem nalepte
fotografiu
svojho
dieťaťa

Lekár môže vášmu dieťaťu podať očkovaciu látku alebo antibiotiká, aby znížil pravdepodobnosť vzniku meningokokovej infekcie. Očkovanie ani antibiotiká však nemôžu úplne ochrániť vaše dieťa pred možnosťou infekcie meningitídy. Dieťa musí byť proti meningokokovej infekcii zaočkované najmenej 2 týždne pred prvým podaním infúzie s liekom Soliris, alebo musí 2 týždne po zaočovaní užívať antibiotiká.

Dieťa musí byť zaočkované aj proti baktérii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám v súlade s odporúčaniami pre každú vekovú skupinu platnými v danej krajine.

Meningitída dokáže zabiť za menej ako 4 hodiny.¹ Nečakajte na objavenie sa vyrážky, pretože sa vôbec nemusí objaviť.² Ak sa objaví AKÝKOLÍVEK znak alebo príznak, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.



Znaky a príznaky meningitídy a/alebo sepsy, čo sú život ohrozujúce infekcie

Vaše dieťa užíva liek Soliris®, ktorý potláča prirodzenú schopnosť tela brániť sa pred meningitídou a sepsou. Meningitída a sepsa sú **MIMORIADNE NEBEZPEČNÉ** infekcie, ktoré môžu rýchlo prejsť do **ŽIVOT OHROZUJÚCEHO** stavu. Znaky a príznaky u dojčiat môžu byť iné než u malých detí. Tieto obrázky vám môžu pomôcť rozpoznať znaky a príznaky u dojčiat. Príznaky u malých detí sú uvedené na stranách 6 a 7.

Je veľmi dôležité **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete **KTORÝKOLVEK** z uvedených znakov a príznakov.



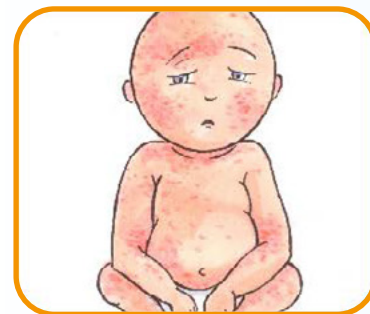
Horúčka³



Studené ruky a/alebo chodidlá³



Zrýchlené dýchanie³



Bledá, fľakatá pokožka;
škvrny/vyrážka³



Odmietanie stravy a/alebo
vracanie³



Prejavy nevôle pri opatrovaní³



Ospalosť, ochabnutosť, utlmené
reakcie³



Neobvyklý plač, stonanie³



Napnutosť alebo vydutie obvykle
mäkkého miesta na hlave³

Nie u každého dieťaťa sa musia
objaviť všetky uvedené príznaky
meningitídy a sepsy. Je veľmi
dôležité **OKAMŽITE** vyhľadať
lekársku pomoc, ak spozorujete
KTORÝKOLVEK z týchto znakov
alebo príznakov.

Znaky a príznaky meningitídy a/alebo sepsy, čo sú život ohrozujúce infekcie

Meningitída a sepsa sú mimoriadne nebezpečné infekcie, ktoré môžu rýchlo prejsť do život ohrozujúceho stavu. Tieto obrázky vám môžu pomôcť rozpoznať znaky a príznaky u malých detí. Znaky a príznaky u dojčiat sú uvedené na stranách 4 a 5. Je veľmi dôležité **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete **KTORÝKOLIEK** z uvedených znakov a príznakov.



Horúčka^{2,4}



Studené ruky a/alebo chodidlá^{2,4}



Vracanie^{2,4}



Stuhnutosť šije²



Svetloplachosť²



Bledá, fľakatá pokožka;
škvrny/vyrážka^{2,4}

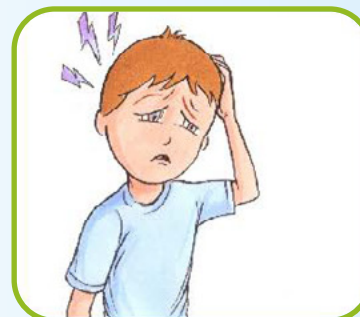
Nie u každého dieťaťa sa musia objaviť všetky uvedené znaky a príznaky meningitídy a sepsy. Je veľmi dôležité **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete **KTORÝKOLĽEK** z uvedených znakov a príznakov.



Ospalosť, ťažké budenie^{2,4}



Zmätenosť a podráždenosť^{2,4,5}



Silná bolesť hlavy²



Nekontrolovateľné trasenie²



Ťažkosti s dýchaním^{2,4}



Bolesť nôh⁵

Bezpečnostné karty pacienta

Bezpečnostné karty pacienta na konci tejto brožúry obsahujú dôležité bezpečnostné informácie, ktoré by ste mali poznať vy aj každý, kto sa stará o vaše dieťa, od začiatku liečby a po ukončení liečby liekom Soliris®. Keďže Soliris môže u vášho dieťaťa potlačiť prirodzenú obranyschopnosť voči infekciám, je dôležité, aby ste vedeli rozpoznať znaky a príznaky infekcií vrátane príznakov meningitídy a sepsy. Na týchto kartách je uvedený zoznam znakov a príznakov týchto infekcií, takže ktokoľvek, kto opatruje vaše dieťa, môže určiť, či sa u dieťaťa nezačala rozvíjať meningitída alebo sepsa, aby mohol **OKAMŽITE** privolať lekársku pomoc.

Karty vyplňte a dajte po jednej každému, kto zodpovedá za opatrovanie vášho dieťaťa (napríklad učiteľovi, opatrovateľke, personálu škôlky). Takisto nezabudnite nosiť niekoľko kariet vždy so sebou. Ďalšie výtlačky tejto brožúry a bezpečnostných kariet si môžete zadarmo objednať telefonicky na +421-2-20833-600



Povedzte osobe opatrujúcej vaše dieťa, aby v prípade, že vaše dieťa bude potrebovať lekársku starostlivosť, ukázala tieto karty každému zdravotníkovu podieľajúcemu sa na ošetrovaní vášho dieťaťa.

Veľmi dôležité bezpečnostné informácie

Keďže Soliris blokuje časť imunitného systému ľudského tela, môže utlmiť prirodzenú obranyschopnosť vášho dieťaťa voči infekciám, a to najmä voči určitým mikroorganizmom, ktoré spôsobujú meningokokové infekcie, napríklad meningitídu alebo septikémiu, ktorá je tiež známa ako otrava krvi alebo sepsa.

Meningokokové infekcie sú **MIMORIADNE NEBEZPEČNÉ** a môžu prejsť do **ŽIVOT OHROZUJÚCEHO** stavu za menej ako 4 hodiny.¹ Preto poskytnite kópiu tohto letáka každému opatrovateľovi vášho dieťaťa, aby vedel včas rozpoznať znaky a príznaky meningitídy a sepsy. V prípade objavenia sa akéhokoľvek znaku a príznaku musí **OKAMŽITE** vyhľadať lekársku pomoc.





Pre rodičov/zákonných zástupcov novorodencov a dojčiat: pamätajte, že typické príznaky, ako sú bolesti hlavy, horúčka, stuhnutosť šije, bolesť svalov, bolesť kĺbov, vyrážka a šok môžu byť ťažko rozpoznateľné; medzi ďalšie znaky a príznaky u dojčiat, o ktorých treba vedieť, patria nečinnosť, vracanie a nezájum o kŕmenie.

Aké znaky a príznaky by ma mali varovať počas liečby Solirisom?

Očkovanie znižuje riziko rozvoja infekcie, ale nevylučuje riziko úplne.

Budete si musieť všímať znaky a príznaky vážnej infekcie a **OKAMŽITE** informovať ošetrojúceho lekára, ak sa u dieťaťa objaví **KTORÝKOL'VEK** z nasledujúcich príznakov:

- 
- 
- Horúčka
 - Studené ruky a/alebo chodidlá
 - Odmietanie stravy a/alebo vracanie
 - Prejavy nevoľe pri opatrovaní
 - Ospalosť, ochabnosť, utlmené reakcie
 - Zrýchlené dýchanie
 - Bledá, fľakatá pokožka; škvrny/vyrážka
 - Neobvyklý plač, stonanie
 - Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave

Dôležité informácie pre opatrujúce osoby

Toto dieťa v súčasnosti užíva liek Soliris® a môže mať zníženú prirodzenú odolnosť voči infekciám, najmä meningokokovým, ktoré zahŕňajú meningitídu a sepsu (známa ako otrava krvi).

Ak u dieťaťa zistíte ktorýkoľvek zo znakov alebo príznakov uvedených na tejto karte, okamžite privolajte lekára, pretože by mohlo ísť o vážnu infekciu.

Meningitída dokáže zabiť za menej ako 4 hodiny.¹ Nečakajte na objavenie sa vyrážky, pretože sa vôbec nemusí objaviť.² Ak sa objaví AKÝKOLĽVEK znak alebo príznak, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Sem nalepte
fotografiu svojho
dieťaťa

Ak nie je možné spojiť sa s lekárom dieťaťa, vezmite dieťa okamžite na pohotovosť a ukážte personálu túto kartu.

Meno pacienta _____





















Kontaktné údaje rodiča/zákonného zástupcu _____

Meno lekára _____

Kontaktné údaje lekára _____

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL

Tento pacient užíva predpísaný liek Soliris. Účinná látka lieku Soliris je protilátka, ktorá inhibuje aktiváciu terminálneho komplementu. V dôsledku mechanizmu pôsobenia lieku Soliris sú pacienti, ktorí ho užívajú, náchylnejší na meningokokovú infekciu (*Neisseria meningitidis*). Pred začatím liečby mal pacient dostať vakcínu proti meningokokovej infekcii alebo antibiotiká, ale aj napriek tomu môže byť náchylný na meningokokové infekcie alebo iné bežné infekcie. Preto by ste mali pozorne sledovať, či sa u pacienta neobjavia včasné príznaky meningokokovej infekcie, pri podozrení na infekciu okamžite zhodnotiť stav a v prípade potreby nasadiť liečbu antibiotikami. U niektorých pacientov sa po podaní lieku Soliris vyskytli reakcie na infúziu. Medzi najčastejšie celkové ťažkosti alebo stavy v mieste podania infúzie patria nepríjemné pocity v hrudi, triaška, únava, asténia, reakcia súvisiaca s infúziou, edém a horúčka. Ďalšie informácie o lieku Soliris nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. V prípade obáv o bezpečnosť volajte na: +421-2-20833-600.

Príznaky meningitídy a septikémie: DOJČATÁ		Príznaky meningitídy a septikémie: MALÉ DETI	
 Horúčka ³	 Horúčka ^{2,4}	 Nekontrolovateľné trasenie ^{2,4}	
 Studené ruky a/alebo chodidlá ³	 Studené ruky a/alebo chodidlá ^{2,4}	 Ťažkosti s dýchaním ^{2,4}	
 Odmietanie stravy a/alebo vracanie ³	 Vracanie ^{2,4}	 Bolesť nôh ^{2,4}	
 Prejavy nevôľa pri opatrovaní ³	 Ospanosť, ťažké budenie ^{2,4}		
 Ospanosť, ochabnutosť, utlmené reakcie ³	 Zmätenosť a podráždenosť ^{2,4}		
 Zrýchlené dýchanie ³	 Silná bolesť hlavy ^{2,4}		
 Bledá, fľakatá pokožka; škvrny/vyrážka ³	 Stuhnutosť šije ^{2,4}		
 Neobvyklý plač, stonanie ³	 Svetloplachosť ^{2,4}		
 Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave ³	 Bledá, fľakatá pokožka; škvrny/vyrážka ^{2,4}		

Odkazy: 1. O nás. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Údaje získané 30. septembra 2011. 2. Príznaky u mladých ľudí. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Údaje získané 17. júna 2011. 3. Príznaky meningitídy u dojčiat. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Údaje získané 17. júna 2011. 4. Čo sú meningitída a septikémia? Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Údaje získané 6. júla 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Aké výrazné príznaky poukazujú na meningokokové ochorenie v primárnej zdravotnej starostlivosti Which early 'red flag' symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? *Br J Gen Pract.* 2011;61:171-172. Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľov priloženú k lieku Soliris vrátane informácií týkajúcich sa meningokokových infekcií.

Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa priloženú k lieku Soliris vrátane informácií týkajúcich sa meningokokových infekcií.

Pre rodičov/zákonných zástupcov:

AK SA U VÁŠHO DIEŤAŤA OBJAVIA AKÉKOĽVEK ZNAKY ALEBO PRÍZNAKY MENINGITÍDY ALEBO SEPSY, OKAMŽITE KONTAKTUJTE SVOJHO LEKÁRA.

Ak sa vám nepodarí spojiť so svojim lekárom, **OKAMŽITE vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc na pohotovosti a ukážte personálu svoju Kartu s informáciami o bezpečnosti pacienta.**

Odkazy: **1.** About us. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Údaje získané 30. septembra 2011. **2.** Symptoms in young people. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Údaje získané 17. júna 2011. **3.** Meningitis symptoms in babies. Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Údaje získané 17. júna 2011. **4.** What are meningitis and septicaemia? Webová stránka Meningitis Research Foundation. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Údaje získané 6. júla 2011. **5.** Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag' symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? *Br J Gen Pract.* 2011;61:171-172.

V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti volajte na: +421-2-20833-600

Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľov priloženú k lieku Soliris® (ekulizumab) vrátane informácií týkajúcich sa vážnych meningokokových infekcií.