

Príručka s informáciami pre pacientov s refraktérnou gMG



SOLIRIS[®]
(eculizumab)



ALEXION[™]

SLOVNÍK POJMOV

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

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

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

Infekcia pohlavne prenosná a spôsobená baktériou *Neisseria gonorrhoeae* (tiež nazývaná kvapavka). Môže sa šíriť a spôsobiť rozsiahlu infekciu krvi (sepsa).

Meningokoková infekcia

Infekcia spôsobená baktériou *Neisseria meningitidis* (známou aj ako meningokok). Tá môže vyvolať meningitídu (zápal mozgových blán) alebo rozsiahlu infekciu krvi (sepsu).

ÚVOD

Táto príručka je určená pre dospelých pacientov s ťažkosťami spôsobenými refraktérnou generalizovanou myasténiou gravis (gMG). V príručke nájdete informácie o lieku SOLIRIS®, spôsobe jeho podávania a tiež veľmi dôležité bezpečnostné informácie, ktoré musíte vedieť.

ČO JE SOLIRIS®?

SOLIRIS® je liek určený na liečbu dospelých pacientov s refraktérnou gMG. Je to typ humanizovanej monoklonálnej protilátky. Protilátky sú látky, ktoré sa v krvi môžu viazať na určité ciele. Humanizovaná znamená, 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 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 ramien a nôh 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, napr. rozprávanie, prehĺtanie, prežúvanie, ako 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 liek určený na dlhodobé užívanie.

ČASTÉ OTÁZKY

AKÉ RIZIKÁ SA SPÁJAJÚ S UŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS®?

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Keďže SOLIRIS® blokuje časť imunitného systému, jeho užívaním sa zvyšuje riziko vážnej infekcie a sepsy, a to najmä baktériou *Neisseria meningitidis*. Tá môže vyvolať prípady meningokokovej infekcie (závažná infekcia mozgu alebo infekcie krvi) a iných infekcií spôsobenými inými druhmi *Neisseria*, vrátane diseminovaných gonokokových infekcií.

Pri takýchto infekciách je nutné bezodkladné začatie správnej liečby, pretože môžu rýchlo spôsobiť smrť alebo prejsť do stavu ohrozujúceho život pacienta alebo spôsobiť vážne postihnutie.

Je dôležité, aby ste vedeli, čo máte robiť, aby ste znížili riziko takýchto infekcií, a ako máte postupovať v prípade podozrenia, že máte infekciu (pozri nižšie).

Bezpečnostné opatrenie:

MUSIA VÁS ZAOČKOVÁŤ proti meningokokovej infekcii najmenej 2 týždne pred začatím užívania lieku SOLIRIS®. Ak začnete liečbu liekom SOLIRIS® menej ako 2 týždne po absolvovaní očkovania proti meningitíde, budete musieť užívať antibiotiká počas 2 týždňov po očkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie baktériou *Neisseria meningitidis*.

Ak je u vás podanie vakcíny kontraindikované, budú vám profylakticky podávať antibiotiká počas celého obdobia liečby alebo počas nasledujúcich 2 týždňov odo dňa, kedy je možné vakcínu podať.

AKÉ PRÍZNAKY BY MA MALI 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 KTORÝKOLĽVEK z týchto príznakov:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutosťou šíje alebo chrbta
- Horúčka
- Vyrážka
- Zmätenosť
- Výrazná bolesť svalov spojená s príznakmi chrípky
- Svetloplachosť



Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, choďte na pohotovosť a ukážte 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, aby sa znížilo riziko infekcie typom baktérie, ktorá sa volá *Neisseria meningitidis*.
- oboznámiť sa s príznakmi infekcie a s postupom v prípade spozorovania týchto príznakov.
- byť pod starostlivým dohľadom lekára v prípade akéhokoľvek ukončenia liečby liekom SOLIRIS®.

Váš lekár alebo ošetrovateľ musí zabezpečiť, aby ste očkovanie proti meningokokovej infekcii absolvovali aspoň 2 týždne pred prvou infúziou. Ak začnete vašu liečbu liekom SOLIRIS® menej ako 2 týždne po absolvovaní očkovania proti meningitíde, váš lekár alebo ošetrovateľ zabezpečí, že dostanete antibiotiká počas 2 týždňov po očkovaní na zníženie rizika infekcie baktériou *Neisseria meningitidis*.

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

AKO PREBIEHA ZAČIATOK LIEČBY LIEKOM SOLIRIS®?

SOLIRIS® vám musí predpísať lekár.

Súčasne dostanete balíček pre nového pacienta s týmto obsahom:

- **Bezpečnostná karta pacienta:** U pacientov užívajúcich SOLIRIS® je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií; preto dostanete Bezpečnostnú kartu pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré by ste si mali vždy všímať. Túto kartu by ste mali mať vždy so sebou a ukázať ju každému lekárovi, ktorého navštívite.
- **Príručka s informáciami pre pacientov 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 formou intravenózneho 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 AKÝCH DÁVKACH SA SOLIRIS® PODÁVA?

Dospelí:

Úvodná fáza

Počas prvých štyroch týždňov vám lekár každý týždeň podá intravenóznou infúziou zriedeného lieku SOLIRIS®. Každá infúzia bude obsahovať dávku 900 mg (3 liekovky po 30 ml) a bude trvať 25 – 45 minút.



Udržiavacia fáza

V piatom týždni vám lekár podá intravenóznou infúziou zriedeného lieku SOLIRIS® v dávke 1 200 mg (4 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 liekovky po 30 ml).

Je veľmi dôležité, aby ste **nevynechali, ani sa neoneskorili na žiadne naplánované podanie lieku SOLIRIS®**, aby sa neprerušilo tlmenie hemolýzy, a aby bolo možné naplno využiť prínosy liečby liekom SOLIRIS®.

AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ UŽÍVAŤ SOLIRIS®?

Keďže refraktérna gMG je **chronické ochorenie**, SOLIRIS® sa podáva ako dlhodobá **liečba**.

Pacienti, ktorí začnú užívať SOLIRIS®, majú v užívaní lieku SOLIRIS® pokračovať, aj keď sa ich stav zlepšuje.

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky refraktérnej gMG sa vám opäť vrátia a pravdepodobne sa zhoršia po ukončení liečby liekom SOLIRIS®.

Liečbu nesmiete ukončiť bez lekárskeho dohľadu

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

SÚ S UŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS® SPOJENÉ NEJAKÉ ĎALŠIE RIZIKÁ?

Riziko infekcie

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

Môžete byť tiež vystavený riziku inej infekcie baktériami druhu *Neisseria* vrátane diseminovanej gonokokovej infekcie. Ak máte riziko kvapavky, pred použitím tohto lieku sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Alergické reakcie

SOLIRIS® obsahuje proteín a proteíny môžu u niektorých ľudí vyvolávať alergické reakcie. Ak po podaní lieku SOLIRIS® spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky alergie, musíte sa poradiť s lekárom.

Užívanie iných liekov

Je dôležité vedieť, že zmeny niektorých liekov, ktoré užívate, nemôžete robiť bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Preto sa uistite, že je váš lekár informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Tehotenstvo

SOLIRIS® sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, povedzte o tom svojmu lekárovi ešte pred začatím podávania lieku SOLIRIS®.

Ženy vo fertilnom veku majú počas liečby a počas nasledujúcich 5 mesiacov po ukončení liečby používať primerané antikoncepčné metódy.

Dojčenie

SOLIRIS® môže prechádzať cez materské mlieko do tela vášho dieťaťa. Preto by ste počas užívania lieku SOLIRIS® ani počas nasledujúcich 5 mesiacov od ukončenia liečby nemali dojčiť.

Seniori

S liečbou pacientov vo veku nad 65 rokov nie sú spojené žiadne zvláštne opatrenia.

Vedľajšie účinky

SOLIRIS® sa obvyčajne dobre znáša. Medzi najčastejšie hlásené vedľajšie účinky patria bolesti hlavy, a ako najväčnejší vedľajší účinok meningokoková infekcia. Bolesti hlavy boli väčšinou len mierne a po úvodnej fáze podávania lieku SOLIRIS® odzneli.

ODKAZY

01. Aktuálna písomná informácia pre používateľa pribalená k lieku SOLIRIS® (ekulizumab). Alexion Europe.

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 ŠUKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

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

V rámci služieb vzdelávania pacientov poskytuje Alexion Europe.

Pre poskytnutie ďalších informácií o lieku SOLIRIS® pošlite mail:

medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com. V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti volajte do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi Alexionu, na telefónne číslo +421 905 747 753, alebo pošlite e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.



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



SOLIRIS® je ochranná známka spoločnosti Alexion Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2016, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Všetky práva vyhradené.

August 2019