

SOLIRIS® (ekulizumab)

Príručka pre pacientov, rodičov a opatrovateľov

V príručke nájdete dôležité bezpečnostné informácie o lieku SOLIRIS určené pre pacientov a rodičov/ošetrovateľov dojčiat a detí, ktorým bol predpísaný SOLIRIS.

- Čo je SOLIRIS?
- Dôležité bezpečnostné informácie spojené s používaním lieku SOLIRIS
- Karta pacienta
- *Dôležité bezpečnostné informácie pre dojčatá a deti liečené liekom SOLIRIS*
- Kontaktné informácie

ČO JE SOLIRIS?

SOLIRIS sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

- paroxyzmálnou nočnou hemoglobinúriou (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)
- generalizovanou myasténiou gravis (gMG)

SOLIRIS sa používa aj na liečbu dospelých pacientov s:

- neuromyelitis optica a jej spektrom ochorení (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD).

SOLIRIS vám musí predpísať lekár.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS

Riziko meningokokovej infekcie

- Liečba liekom SOLIRIS znižuje vašu prirodzenú odolnosť voči baktérii nazývanej *Neisseria meningitidis*, čo zvyšuje riziko meningokokovej infekcie. Meningokoková infekcia môže viesť k závažnému opuchu tkanív obklopujúcich mozog a miechu (meningitída) a/alebo k závažnej infekcii krvi (septikémia, známa aj ako otrava krvi alebo sepsa).
- Takéto infekcie vyžadujú bezodkladnú a primeranú liečbu, pretože sa môžu v krátkom čase stať život ohrozujúcimi, smrteľnými alebo môžu viesť k závažným zdravotným následkom.

Pred začatím liečby liekom SOLIRIS:

- Minimálne 2 týždne pred začatím liečby liekom SOLIRIS vás musí lekár zaočkovať proti meningokokovej infekcii. Ak začnete liečbu liekom SOLIRIS v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, musíte užívať antibiotiká ešte 2 týždne po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie.
- Očkovanie znižuje riziko rozvoja meningokokovej infekcie, ale nevylučuje riziko úplne. Váš lekár môže zvážiť, či potrebujete ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa očkovania potrebného pred začatím liečby liekom SOLIRIS, opýtajte sa svojho lekára.

Počas liečby liekom SOLIRIS:

- Všímajte si prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.
- **Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, chodte na pohotovosť a ukážte im svoju Kartú pacienta.**

Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ktoré si musíte všímať sú:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutím krku alebo chrbta
- Horúčka
- Vyrážka
- Zmätenosť
- Svalová bolesť sprevádzaná chrípkovými príznakmi
- Citlivosť na svetlo

Noste Kartú pacienta po celý čas trvania liečby liekom SOLIRIS pri sebe a ešte 3 mesiace po poslednej dávke lieku SOLIRIS a ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti.

- *Prejavy a príznaky meningitídy sa môžu líšiť u dojčiat a detí. Tie sú popísané v dôležitých bezpečnostných informáciách pre dojčatá a deti liečené liekom SOLIRIS.*

Riziko iných infekcií

- Liečba liekom SOLIRIS môže znižovať prirodzenú odolnosť voči iným bakteriálnym infekciám, vrátane pohlavne prenosnej choroby - gonorey (kvapavky).
- Liečba liekom SOLIRIS sa má podávať s opatrnosťou u pacientov, ktorí majú infekciu v krvnom riečisku. Ak máte nejaké infekcie, informujte o tom svojho lekára skôr ako začnete liečbu liekom SOLIRIS.
- Ak máte riziko kvapavky (pohlavne prenosná infekcia), pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- *Pacientom vo veku menej ako 18 rokov lekár podá vakcínu proti Haemophilus influenzae a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní o očkovaní pre každú vekovú skupinu.*

Ak prestanete používať SOLIRIS pri aHUS

- Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS môže spôsobiť, že príznaky aHUS sa vám vrátia.
- Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

- Váš lekár vás bude podrobne sledovať.
- Medzi riziká ukončenia liečby liekom SOLIRIS patrí zvýšenie zápalu krvných doštičiek (dôležitá súčasť krvi zabezpečujúca zrážanie krvi), ktoré môže spôsobiť:
 - významný pokles množstva krvných doštičiek (trombocytopenia),
 - významný nárast množstva rozpadnutých červených krviniek (anémia),
 - problémy s obličkami (znížená tvorba moču),
 - problémy s obličkami (nárast hladiny kreatinínu v sére),
 - zmätenosť alebo zmenu pozornosti,
 - bolesť na hrudi alebo angina pectoris,
 - dýchavičnosť,
 - zrážanie krvi (trombóza).
- Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

KARTA PACIENTA

Kartu pacienta dostanete od vášho lekára:

- Je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií u pacientov, ktorí sa liečia liekom SOLIRIS; preto dostanete Kartu pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré si máte vždy všímať.
- Túto kartu noste celý čas pri sebe počas liečby liekom SOLIRIS a ešte 3 mesiace od poslednej dávky lieku SOLIRIS a ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A DETI LIEČENÉ LIEKOM SOLIRIS

Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a v priebehu hodín sa môžu stať život ohrozujúcimi. Skoré prejavy a príznaky meningitídy môžu zahŕňať:

- *Horúčku*
- *Bolesť hlavy*
- *Vracanie*
- *Hnačku*
- *Bolesť svalov*
- *Žalúdočné kŕče*
- *Horúčku so studenými rukami a chodidlami*

Časté prejavy a príznaky meningitídy a závažnej infekcie krvi (sepsa) u dojčiat a detí

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Nervozita, prejavy nevôle pri opatrovaní
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Neobvyklý plač, stonanie
- Stuhnutosť šije, svetloplachosť
- Odmietanie stravy a vracanie
- Ospalosť, ochabnutosť, utlmené reakcie
- Bledá, škvrnitá koža, vyrážky
- Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave (fontanela)
- Kŕče/záchvaty

U detí boli pozorované aj ďalšie prejavy a príznaky:

- Silná bolesť svalov
- Silná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

Nečakajte na výskyt vyrážky. Ak sa u vášho dieťaťa objaví akýkoľvek prejav alebo príznak a zhoršuje sa, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky meningitídy sa môžu objaviť v akomkoľvek poradí. Niektoré sa nemusia objaviť vôbec. Je veľmi dôležité okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených prejavov a príznakov.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

AstraZeneca AB, o.z.
Mlynské nivy 18890/5, 821 09 Bratislava
<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>
E-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca

ODKAZY

SOLIRIS (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

KARTA DETSKÉHO PACIENTA

Karta detského pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré máte vy, alebo ktokoľvek, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa, poznať po celý čas trvania liečby vášho dieťaťa liekom SOLIRIS a 3 mesiace po poslednej dávke lieku SOLIRIS.

Vyplňte kartu a ukážte ju každému, kto je zodpovedný za starostlivosť o vaše dieťa (napríklad učiteľ, opatrovatelka, pracovníci strediska dennej starostlivosti). Majte Kartú detského pacienta vždy pri sebe. Ďalšie kópie tejto príručky a Karty detského pacienta sú k dispozícii zadarmo na telefónnom čísle +421 2 5737 7777.

Informujte osobu zodpovednú za starostlivosť o vaše dieťa, že Karta detského pacienta má byť ukázaná každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na liečbe vášho dieťaťa a v prípade, ak vaše dieťa potrebuje lekársku starostlivosť.

Ak spozorujete u dieťaťa ktorýkoľvek z uvedených prejavov a príznakov meningitídy alebo závažnej infekcie krvi (sepsa), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, chodte okamžite na pohotovosť a ukážte im Kartú detského pacienta.

PREDNÁ STRANA KARTY



KARTA DETSKÉHO PACIENTA



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OSOBY
ZODPOVEDNÉ ZA STAROSTLIVOSŤ O DIEŤA

Toto dieťa sa v súčasnosti lieči liekom SOLIRIS a má zníženú prirodzenú odolnosť voči infekciám, najmä voči meningokokovým infekciám, ktoré zahŕňajú meningitídu (zápal mozgových blán) a sepsu (známu ako otrava krvi). Ak spozorujete, že dieťa má niektorý z prejavov a príznakov uvedených v tejto karte, ktoré môžu naznačovať závažnú infekciu, okamžite kontaktujte ošetrojúceho lekára.

ZLOŽIŤ →

Meno pacienta: _____

Kontaktné údaje rodiča/opatrovateľa: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné údaje lekára: _____

Ak sa nemôžete spojiť s ošetroujúcim lekárom vášho dieťaťa, okamžite s dieťaťom vyhľadajte lekársku pohotovosť a ukážte zdravotníckemu personálu túto kartu. Aj keď vaše dieťa prestalo používať liek SOLIRIS, majte túto kartu stále pri sebe ešte 3 mesiace po podaní poslednej dávky lieku SOLIRIS.

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 vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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 nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku – Alexion prostredníctvom: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>; na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo tel.: +421 2 5737 7777.

ZADNÁ STRANA KARTY



ZLOŽIŤ →

Meningitída sa môže stať život ohrozujúcou v priebehu niekoľkých hodín.

Ak sa objavia **AKÉKOLVEK** prejavy alebo príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky meningitídy a septikémie u dojčiat a detí:

ČASTÉ PREJAVY A PRÍZNAKY:

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Stuhnutá šija, svetloplachosť
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Bledá, škvrnitá koža, vyrážky
- Odmietanie stravy a vracanie
- Podráždenosť, nevoľa pri opatrovaní
- Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety
- Nezvyčajný plač, stonanie
- Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké)
- Kŕče/záchvaty
- Závažná bolesť svalov
- Závažná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tomuto pacientovi bola predpísaná liečba liekom SOLIRIS. SOLIRIS je protilátka, ktorá inhibuje aktiváciu terminálneho komplementu. Kvôli mechanizmu účinku zvyšuje používanie lieku SOLIRIS náchylnosť pacienta na meningokokovú infekciu (*Neisseria meningitidis*).

Pred začatím liečby má byť pacient zaočkovaný proti meningokokovým infekciám, môže však byť stále náchylný na meningokokovú infekciu alebo iné všeobecné infekcie. Je dôležité, aby ste pozorne monitorovali výskyt skorých príznakov meningokokovej infekcie, okamžite vyhodnotili, či je podozrenie na infekciu a v prípade potreby začali liečbu antibiotikami.

Podrobnejšie informácie o lieku SOLIRIS nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. V prípade pochybností ohľadom bezpečnosti volajte na číslo: +421 2 5737 7777; napíšte na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

ALEXION
AstraZeneca Rare Disease