

## **SOLIRIS® (ekulizumab)**

### **Príručka pre pacienta, rodičov a zákonných zástupcov pacienta**

Paroxysmálna nočná hemoglobinúria (PNH)

Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Generalizovaná myasténia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (NMOSD)

# OBSAH

|                                                                                        |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 ÚVOD</b>                                                                          | <b>3</b> |
| <b>2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS®</b>          | <b>3</b> |
| Riziko meningokokovej infekcie                                                         | 3        |
| Riziko iných systémových infekcií                                                      | 5        |
| Reakcie na infúziu                                                                     | 5        |
| <b>3 AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?</b>                                      | <b>6</b> |
| <b>Ak prestanete používať SOLIRIS® pri PNH</b>                                         | <b>6</b> |
| <b>Ak prestanete používať SOLIRIS® pri aHUS</b>                                        | <b>6</b> |
| <b>Ak prestanete používať SOLIRIS® pri gMG</b>                                         | <b>7</b> |
| <b>Ak prestanete používať SOLIRIS® pri NMOSD</b>                                       | <b>7</b> |
| <b>4 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE SOLIRIS®</b> | <b>7</b> |
| Karta detského pacienta                                                                | 9        |

# 1 ÚVOD

SOLIRIS® sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

- paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)

Soliris sa tiež používa na liečbu dospelých a detských pacientov vo veku 6 rokov a starších s generalizovanou myasténiou gravis (gMG).

Soliris sa používa aj na liečbu dospelých pacientov s neuromyelitis optica a jej spektrom ochorení (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD).

V príručke nájdete dôležité bezpečnostné informácie o lieku SOLIRIS® určené pre dospelých pacientov a rodičov/zákonných zástupcov detí, ktorým bol predpísaný SOLIRIS®.

SOLIRIS® vám musí predpísať lekár.

Od lekára dostanete nasledujúce edukačné materiály:

- **Karta pacienta**
  - 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.
- **Príručka pre pacienta/rodičov/zákonných zástupcov pacienta**
- **Písomná informácia pre používateľa lieku SOLIRIS®**

## 2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS®

**Riziko meningokokovej infekcie**

- Liečba liekom SOLIRIS® môže znižovať vašu prirodzenú odolnosť proti určitému druhu baktérie nazývanej *Neisseria meningitidis*, čo môže zvýšiť 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 si vyžadujú bezodkladnú a primeranú liečbu, pretože sa môžu v krátkom čase stať život ohrozujúcimi, smrteľnými alebo môžu viesť k závažným zdravotným následkom<sup>2</sup>.

### **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 počas 2 týždňov po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie.
- ▶ Očkovanie znižuje riziko rozvoja meningokokovej infekcie, ale nevylučuje riziko úplne. Váš lekár môže zvážiť, že potrebujete ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.
- ▶ Očkovanie alebo preočkovanie môže ďalej aktivovať komplement (časť imunitného systému, ktorá ničí baktérie a iné cudzie bunky), v dôsledku čoho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere prejavovať prejavy a symptómy ich základného ochorenia.

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.

#### **Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ktoré si musíte všimnúť 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 Kartu 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.

Ak sa nemôžete spojiť so svojim lekárom, chodte na pohotovosť a ukážte im svoju Kartu pacienta.

Prejavy a príznaky meningitídy sa môžu líšiť u dojčiat a malých detí. Tie sú popísané v dôležitých bezpečnostných informáciách pre dojčatá a malé deti používajúce SOLIRIS® v časti 4 tejto príručky.

## Riziko iných infekcií

- Liečba liekom SOLIRIS® môže znižovať prirodzenú odolnosť na iné podobné bakteriálne infekcie, vrátane pohlavne prenosnej choroby - gonorey (kvapavky).
- 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 pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.
- 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®.

## Reakcie na infúziu

Liek SOLIRIS® vám bude podávať váš lekár alebo iný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti infúziou do žily.

Vzhľadom na riziko reakcie počas infúzie alebo po infúzii (vrátane alergickej reakcie), budete po každej infúzii monitorovaný približne jednu hodinu. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára.

### 3 AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

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

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojim lekárom.

#### Ak prestanete používať SOLIRIS® pri PNH

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky PNH sa vám vrátia skôr a budú ešte závažnejšie.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

Váš lekár vás bude podrobne sledovať počas najmenej 8 týždňov.

Medzi riziká ukončenia liečby liekom SOLIRIS® patrí nárast rozpadu červených krviniek (hemolýza) s týmito následkami:

- významný pokles počtu červených krviniek (anémia)
- zmätenosť alebo zníženie pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- problémy s obličkami (zvýšenie hladiny kreatinínu v sére)
- tvorba krvných zrazenín (trombóza)

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

#### Ak prestanete používať SOLIRIS® pri aHUS

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 zmena pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- dýchavičnosť
- zrážanie krvi (trombóza).

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

### Ak prestanete používať SOLIRIS® pri gMG

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky gMG sa vám vrátia. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude tiež podrobne sledovať.

### Ak prestanete používať SOLIRIS® pri NMOSD

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky NMOSD sa vám vrátia. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude tiež podrobne sledovať.

## 4 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE SOLIRIS®

Táto časť je určená pre rodičov/zákonných zástupcov dojčiat a malých detí používajúcich SOLIRIS®.

Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a v priebehu hodín môžu rýchlo prejsť do život ohrozujúceho stavu. Skoré prejavy a príznaky meningitídy môžu zahŕňať<sup>2,3</sup>

- 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 malých detí<sup>3,4</sup>

- 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, flakadá pokožka, škvrny/vyrážky
- Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave (fontanela)
- Kŕče/záchvaty

U malých detí boli pozorované aj ďalšie prejavy a príznaky<sup>4</sup>

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

Nečakajte na objavenie sa vyrážky<sup>2,3</sup>. Ak sa objaví akýkoľvek prejav alebo príznak u vášho dieťaťa 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.**

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, chodte **okamžite** na pohotovosť a ukážte im svoju Kartu pacienta.

## 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 Kartú 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, ak vaše dieťa potrebuje lekársku starostlivosť.**



## KARTA DETSKÉHO PACIENTA

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE OSOBY ZODPOVEDNÉ ZA STAROSTLIVOSŤ O DIEŤA

- Toto dieťa sa v súčasnosti lieči liekom SOLIRIS® a môže mať zníženú prirodzenú **odolnosť** proti infekciám, najmä proti 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.

TU MÔŽETE  
UMIESTNIŤ  
FOTOGRAFIU  
VÁŠHO  
DIEŤAŤA

Meno pacienta: \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje rodiča/zákonného zástupcu: \_\_\_\_\_

Meno lekára: \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje lekára: \_\_\_\_\_

Ak sa nemôžete spojiť s ošetrojúcim lekárom vášho dieťaťa, **okamžite** choďte s dieťaťom na pohotovosť a ukážte zdravotníckemu personálu túto Kartú. Aj keď vaše dieťa prestalo užívať liek SOLIRIS®, majte túto Kartú stále pri sebe ešte 3 mesiace od poslednej dávky lieku SOLIRIS®.

Zadná strana Karty →



- 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                           | • Odmietanie stravy a vracanie                 | • Napätá, vypuklá fontanela (miesto na hlavičke, ktoré je obvykle mäkké) |
| • Stuhnutá šija, odpor proti jasnému svetlu (svetloplachosť) | • Podráždenosť, nevôľa pri opatrovaní          | • Kŕče/záchvaty                                                          |
| • Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie                          | • Ospalosť, ochablosť, nereagovanie na podnety | • Závažná bolesť svalov                                                  |
| • Bledá, flakadá pokožka, škvrny/vyrážky                     | • Nezvyčajný plač, stonanie                    | • Závažná bolesť hlavy                                                   |
|                                                              |                                                | • Zmätenosť                                                              |
|                                                              |                                                | • Podráždenosť                                                           |

#### DÔLEŽITÉ BEZPEČNOTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

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

Pred začatím liečby má byť pacient zaočkovaný proti meningokokovým infekciám, môže však byť stále náchylný na meningokokové infekcie 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.

U niektorých pacientov sa po podaní lieku SOLIRIS® vyskytli reakcie na infúziu. Časté celkové poruchy alebo reakcie v mieste podania infúzie zahŕňajú bolesť na hrudi, zimnicu, únavu, asténiu, reakcie na infúziu, edém a pyrexiiu. 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](mailto:skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com); alebo prostredníctvom: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku SOLIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie

Číslo verzie: SOL-EURMP20.3-PTBRO-PARBRO-SK-v2.0-10/2024

Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2024

SK-2065

## 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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.

AstraZeneca AB, o.z.

Mlynské nivy 18890/5, 821 09 Bratislava

<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>

E-mail: [skpatientsafetymailbox@astrazeneca](mailto:skpatientsafetymailbox@astrazeneca)

### ODKAZY

1. SOLIRIS® (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accessed: 04 November 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accessed: 04 November 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 04 November 2022)

