

SOLIRIS® (ekulizumab)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Cieľom tejto príručky je pomôcť zmierniť riziko meningokokovej infekcie spojenej s používaním lieku SOLIRIS a zvýšiť povedomie o nutnosti povinného očkovania.

Táto príručka sa má používať v kombinácii so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) SOLIRIS (ekulizumab).

Táto príručka popisuje:

- Čo je SOLIRIS?
- Dôležité bezpečnostné informácie
- Hlásenie podozrení na nežiadúce účinky
- Kontaktné informácie

ČO JE SOLIRIS?

SOLIRIS (ekulizumab) je indikovaný dospelým a deťom na liečbu:

- paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH)
- atypického hemolyticko-uremického syndrómu (aHUS)
- refraktérnej generalizovanej myasténie gravis (gMG) u pacientov s pozitívnymi protilátkami proti acetylcholínovému receptoru (AChR)
- neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD) u pacientov, ktorí majú pozitívne protilátky proti akvaporínu-4

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Závažná meningokoková infekcia

- ▶ V dôsledku mechanizmu účinku lieku SOLIRIS, jeho použitie zvyšuje náchylnosť pacienta na meningokokovú infekciu (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ U pacientov liečených liekom SOLIRIS boli hlásené prípady závažných alebo smrteľných meningokokových infekcií. Častým prejavom meningokokových infekcií u pacientov liečených liekom SOLIRIS je sepsa.

Sú vyžadované kľúčové opatrenia

- ▶ Každému pacientovi liečenému liekom SOLIRIS poskytnite nasledujúce edukačné materiály. **Predtým, ako predpíšete svojim pacientom liečbu liekom SOLIRIS, si prečítajte tieto edukačné materiály.**
 - **Karta pacienta**
Informuje pacientov a zdravotníckych pracovníkov o riziku meningokokovej infekcie spojenom s používaním lieku SOLIRIS.
 - **Príručka pre pacientov/rodičov/opatrovateľov**
Vzdeláva pacientov, rodičov, ošetrovateľov o rizikách spojených s liečbou liekom SOLIRIS a o nutnosti očkovania.
 - **Písomná informácia pre používateľa**
Poskytuje komplexné informácie pre pacientov, rodičov, opatrovateľov.

- **S cieľom minimalizácie rizika meningokokovej infekcie a rizika nepriaznivých dôsledkov po infekcii sa musia vykonať nasledovné kroky:**

Pred začatím liečby liekom SOLIRIS:

- Zabezpečte očkovanie pacientov proti meningokokom minimálne 2 týždne pred podaním lieku SOLIRIS, ak riziko oneskorenia liečby liekom SOLIRIS neprevyšuje nad rizikami rozvoja meningokokovej infekcie.
- Pacientom, ktorí sa začnú liečiť liekom SOLIRIS v čase kratšom ako 2 týždne po podaní vakcíny proti meningokokom, podávajte profylakticky vhodné antibiotiká najmenej 2 týždne po očkovaní.
- Pacienti musia byť očkovaní podľa súčasných smerníc o očkovaní.
WHO:
<https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>
Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) current Meningococcal Vaccine Recommendations:
<https://www.cdc.gov/meningococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html>
- U pacientov po odporúčanej vakcinácii pozorne sledujte príznaky základného ochorenia. Očkovanie môže ďalej aktivovať komplement a v dôsledku toho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere objaviť prejavy a príznaky základného ochorenia.
- Vakcinácia nemusí byť dostatočná na prevenciu meningokokovej infekcie, preto je potrebné zvážiť profylaktické použitie antibiotík ako prídavnej profylaxie k vakcinácii podľa oficiálneho usmernenia o vhodnom použití antibiotík.

Počas liečby liekom SOLIRIS:

- Sledujte pacientov kvôli rozpoznaniu včasných prejavov meningokokovej infekcie a okamžite ich vyšetrite, ak je podozrenie na infekciu. V prípade potreby je nevyhnutná liečba vhodnými antibiotikami.
- Pacientov liečených inhibítormi komplementu preočkujte podľa platných národných odporúčaní o očkovaní.

- **Informujte pacientov a opatrovateľov/rodičov o riziku meningokokovej infekcie**

- Informujte a poučte pacientov, že pri podozrení na infekciu, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Dôležité prejavy a príznaky zahŕňajú:
 - Bolesť hlavy s nauzeou alebo vracaním
 - Bolesť hlavy a horúčku
 - Bolesť hlavy so stuhnutosťou šíje alebo chrbta
 - Horúčku
 - Kožnú vyrážku

- Zmätenosť
- Bolesť svalov v kombinácii s príznakmi podobnými chrípke
- Citlivosť očí na svetlo
- **Typické prejavy a príznaky u dojčiat zahŕňajú:**
 - *Horúčku, studené ruky a chodidlá*
 - *Prejavy nevoľavy pri opatrovaní*
 - *Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie*
 - *Neobvyklý plač, stonanie*
 - *Stuhnutosť šije, svetloplachosť*
 - *Odmietanie stravy alebo vracanie*
 - *Ospalosť, ochabnutosť, utlmené reakcie*
 - *Bledá, škvrnitá koža, vyrážka*
 - *Napätá, vypuklá fontanela*
 - *Kríče/epileptické záchvaty*
- **U detí sa môžu objaviť ďalšie prejavy a príznaky okrem tých uvedených u dojčiat**
 - *Závažná bolesť nôh*
 - *Silná bolesť hlavy*
 - *Zmätenosť*
 - *Podráždenosť*
- Vysvetlite pacientom, že musia nosiť Kartu pacienta po celý čas trvania liečby liekom SOLIRIS pri sebe a ešte 3 mesiace po poslednej dávke lieku SOLIRIS a ukázať ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na ich zdravotnej starostlivosti.

Iné systémové infekcie

- U pacientov liečených liekom SOLIRIS boli hlásené závažné infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria* (inými ako *Neisseria meningitidis*), vrátane diseminovanej gonokokovej infekcie. Informujte pacientov o prevencii gonorey a rizikovým pacientom odporučte pravidelné testovanie.
- *Pacienti vo veku menej ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti Haemophilus influenzae a pneumokokovým infekciám. Je potrebné dôsledne dodržiavať národné odporúčania pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.*

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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 nežiaduci 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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

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.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

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

ODKAZY

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

