

Brošura za bolesnike/ roditelje s važnim informacijama o pravilnoj primjeni lijeka Soliris® (ekulizumab) u oboljelih od atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Soliris® u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Liječenje ekulizumabom povećava rizik od teške infekcije, osobito one koju uzrokuju *Neisseria meningitidis* i druge bakterije roda *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonoreju.
- VI/VAŠE DIJETE MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Soliris®. Ako Vi/Vaše dijete započnete liječenje lijekom Soliris® a još nije proteklo 2 tjedna otkako ste primili cjepivo protiv meningokoka, morat ćete primati antibiotik sve do 2 tjedna poslije cijepjenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.
- Djecu i adolescente mlađe od 18 godina treba cijepiti protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije početka terapije lijekom Soliris® i u skladu s nacionalnim preporukama za cijepjenje za svaku dobnu skupinu.
- U slučaju pojave BILO KOJEG od niže navedenih znakova i simptoma infekcije odmah je potrebno obavijestiti liječnika :
 - glavobolja praćena mučninom i povraćanjem
 - glavobolja s ukočenim vratom ili leđima
 - vrućica
 - osip
 - zbunjenost
 - jaka bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
 - osjetljivost na svjetlost
- Bolesnik treba uvijek sa sobom nositi Karticu za bolesnika, a svakog zdravstvenog radnika treba obavijestiti da se liječi ekulizumabom.
- Kao i svi lijekovi, koji se daju intravenskom infuzijom, Soliris® može uzrokovati neposrednu ili odgođenu alergijsku reakciju. Ako se to dogodi, potrebno se obratiti liječniku. S obzirom na to da postoji rizik od infuzijske reakcije (uključujući alergijsku reakciju), nakon svake infuzije bit ćete pod nadzorom oko jedan sat. Treba postupati točno u skladu s uputama liječnika.
- Prekid ili završetak liječenja lijekom Soliris® može prouzročiti povratak simptoma atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma. Liječnik će Vas upoznati s mogućim nuspojavama i objasniti rizike. Liječnik će Vas htjeti pomno nadzirati. Rizici prekida primanja lijeka Soliris® uključuju povećanu upalu krvnih pločica, što može prouzročiti:
 - značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
 - značajno povećano razaranje crvenih krvnih stanica
 - smanjeno mokrenje (tegobe s bubrezima)
 - povećanje razine kreatinina u serumu (tegobe s bubrezima)
 - smetenost ili promjenu razine budnosti
 - bol u prsištu ili anginu pektoris
 - nedostatak daha ili
 - trombozu (zgrušavanje krvi).
Ako imate neki od ovih simptoma, obratite se liječniku.

RJEČNIK POJMOVA

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Rijedak poremećaj prouzročen kroničnom i prekomjernom aktivacijom sustava komplementa, dijela prirodnog imunskog sustava. Prekomjerno aktivan sustav komplementa oštećuje sitne krvne žile i uzrokuje stvaranje krvnih ugrušaka u cijelom tijelu, proces koji se naziva trombotična mikroangiopatija (TMA). TMA može oštetiti mnoge organe, uključujući mozak, bubrege i srce.

Krvni ugrušci

Krv može stvarati ugruške u svrhu zaustavljanja krvarenja, ali u slučaju aHUS-a krv vrlo lako stvara ugruške uzrokujući začepljenje krvnih žila i oštećenje organa.

Hemoliza

Abnormalno razaranje crvenih krvnih zrnaca, koje može prouzročiti raznovrsne znakove i simptome u aHUS.

Kronična hemoliza

Razaranje crvenih krvnih zrnaca (hemoliza) tijekom dugotrajnog razdoblja (kronično).

Sustav komplementa (poznat i pod nazivom kaskada komplementa ili samo komplement)

Dio imunskog sustava koji obično uništava bakterije i ostale strane stanice. U slučaju aHUS-a kronično je i prekomjerno aktivan, što uzrokuje oštećenje vlastitog tkiva razaranjem sitnih krvnih žila i stvaranjem krvnih ugrušaka, koji oštećuju organe kao što su mozak, bubrezi, srce i ostali.

Gonokokna infekcija

Spolno prenosiva infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria gonorrhoeae* (poznata i kao gonoreja). Može se proširiti i prouzročiti opću infekciju krvi (sepsu).

Oštećenje ili zatajenje bubrega

Stanje u kojem bubrezi više ne rade i ne mogu izlučivati otpadne tvari, ni regulirati količinu vode i esencijalne tvari u tijelu.

Meningokokna infekcija

Infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria meningitidis* (poznata i pod nazivom meningokok). Može prouzročiti meningitis ili opću infekciju krvi (sepsu).

Krvne pločice

Krvne pločice su krvne stanice, koje se mogu slijepiti kako bi nastali krvni ugrušci. U slučaju aHUS-a krvne pločice vrlo lako stvaraju krvne ugruške i kako se stvaranjem ugrušaka potroše, pretraga krvi može otkriti da imate nizak broj krvnih pločica u krvi.

Crvena krvna zrnca (RBC)

Krvne stanice koje prenose kisik primjenjujući proteinski kompleks pod nazivom hemoglobin. U slučaju aHUS-a crvena krvna zrnca se razaraju dok prolaze kroz začepljene i oštećene male krvne žile.

Tromboza (pojava tromba)

Stvaranje krvnog ugruška koji može zaustaviti protok krvi kroz žilu. U slučaju aHUS-a krvni ugrušci mogu se pojaviti u malim krvnim žilama, obično u mozgu, bubregu, srcu i drugim organima.

Trombotična mikroangiopatija (TMA)

Opis procesa razaranja malih krvnih žila u slučaju aHUS-a i stvaranja krvnih ugrušaka unutar tih oštećenih žila. TMA je prouzročena kroničnom i prekomjernom aktivacijom sustava komplementa i uzrokuje oštećenje i obolijevanje bolesnika s aHUS-om.

UVOD

Ovaj vodič je za odrasle i adolescentne bolesnike oboljele od atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS) i za roditelje djece i adolescenata s aHUS-om. Vodič pruža informacije o lijeku SOLIRIS[®], kako ćete ga primati te važne sigurnosne informacije koje morate znati. Postoji još jedan vodič, posebno za roditelje male djece, koji će vam dati liječnik.

ŠTO JE SOLIRIS[®]?

SOLIRIS[®] je lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesnika s aHUS-om. To je vrsta humaniziranog monoklonskog protutijela. Protutijela su tvari koje se u krvi mogu vezati za specifične ciljeve. Humanizirano znači da je protutijelo stvoreno tako da što više sliči humanim protutijelima. Monoklonsko znači da sav lijek dolazi od jednog izvornog protutijela, tj. da su svi potpuno istovjetni.

aHUS je bolest kod koje je određeni dio prirodnog imunskog sustava, poznat pod nazivom sustav komplementa, preaktivan, obično zbog genetskog poremećaja normalne regulacije sustava komplementa. Sustav komplementa uvijek je uključen, a kad je prekomjerno aktivan može oštetiti vlastita tkiva i organe tijela. To čini uzrokujući razaranje malih krvnih žila i stvaranje krvnih ugrušaka koji priječe protok krvi u tkiva i organe. Taj je proces medicinski nazvan trombotična mikroangiopatija (TMA). TMA u slučaju aHUS-a može prouzročiti oštećenje brojnih organa, uključujući bubrege, mozak i srce.

SOLIRIS[®] je protutijelo koje se veže za jedan od dijelova sustava komplementa i inaktivira ga. Zato SOLIRIS[®] sprječava/smanjuje razaranje malih krvnih žila i stvaranje krvnih ugrušaka te smanjuje simptome i oštećenje organa u aHUS-u. S obzirom na to da je aHUS kronična bolest, SOLIRIS[®] je namijenjen za dugotrajno liječenje.

Često postavljana pitanja

KOJE SU VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE KOJE JE POTREBNO ZNATI TIJEKOM KORIŠTENJA LIJEKA SOLIRIS[®]?

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

S obzirom na to da SOLIRIS[®] blokira dio imunskog sustava, on povećava rizik od teške infekcije i sepse (infekcija krvi), posebice bakterijom koja se zove *Neisseria meningitidis*. To može prouzročiti meningokoknu infekciju (tešku infekciju moždanih ovojnica i/ili sepsu) i infekciju drugim bakterijama roda *Neisseria* uključujući diseminiranu gonoreju.

Ove infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću skrb jer mogu brzo postati smrtonosne, opasne za život ili dovesti do teških invalidnih stanja.

Važno je razumjeti mjere opreza, koje se moraju poduzeti kako bi se smanjila vjerojatnost od tih infekcija i kako biste znali što morate učiniti ako sumnjate da imate infekciju (vidjeti u nastavku).

Kao mjera opreza:

VI/VAŠE DIJETE MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom SOLIRIS®. Ako Vi/Vaše dijete započnete liječenje lijekom SOLIRIS®, a još nije proteklo 2 tjedna otkako ste primili cjepivo protiv meningokoka, morat ćete primati antibiotik sve do 2 tjedna poslije cijepljenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Ako cjepivo nije dostupno za malo dijete ili ga iz nekog razloga vi ili vaše dijete ne možete/ne smijete primiti, primat ćete antibiotik tijekom cijelog razdoblja liječenja ili do 2 tjedna nakon što je omogućeno davanje cjepiva.

Djecu i adolescente mlađe od 18 godina treba cijepiti protiv bakterije *Haemophilus influenza* i pneumokoknih infekcija najmanje dva tjedna prije početka terapije lijekom SOLIRIS® i u skladu s nacionalnim preporukama za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

KOJI SIMPTOMI ME TREBAJU ALARMIRATI TIJEKOM LIJEČENJA?

Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja infekcije, ali ne uklanja u potpunosti taj rizik.

Morat ćete prepoznati znakove i simptome infekcije i odmah obavijestiti liječnika, ako se pojavi BILO KOJI od sljedećih simptoma:

- glavobolja praćena mučninom i povraćanjem
- glavobolja s ukočenim vratom ili leđima
- vrućica
- osip
- zbunjenost
- jaka bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
- osjetljivost na svjetlost



Ako ne možete doći do svog liječnika, otiđite na odjel za hitnu medicinsku pomoć i pokažite osoblju svoju sigurnosnu karticu bolesnika.



Za roditelje / zakonske skrbnike novorođenčadi i dojenčadi: **imajte na umu da može biti teško otkriti tipične simptome glavobolje, vrućice i ukočenog vrata** te stoga kod beba treba obratiti pažnju na druge simptome uključujući neaktivnost, razdražljivost, povraćanje i **slab apetit**.

**Ako ne možete doći do svojeg liječnika:
otidite na odjel za hitnu medicinsku pomoć i pokažite osoblju svoju/djetetovu sigurnosnu karticu bolesnika.**

IMA LI KORAKA KOJE MORAM NAPRAVITI PRIJE POČETKA TERAPIJE?

Prije početka liječenja liječnik će s vama raspraviti važnost:

- primanja cjepiva protiv meningitisa i u nekim slučajevima određenog antibiotika kako bi se smanjio rizik od infekcije vrstom bakterije pod nazivom *Neisseria meningitidis*. Razumijevanja simptoma povezanih s infekcijama i što treba učiniti ako imate te simptome.
- razumijevanja da, ako se vaše dijete liječi, ono treba biti cijepljeno protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokokne infekcije u skladu s nacionalnim smjericama za cijepljenje najmanje dva tjedna prije početka terapije lijekom SOLIRIS®.
- pozornog praćenja koje obavlja liječnik nakon bilo kakvog prekida liječenja lijekom SOLIRIS®.

Vaš liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da Vi/Vaše dijete primite cjepivo protiv meningokokne infekcije najkasnije dva tjedna prije prve infuzije. Ako Vi/Vaše dijete započnete liječenje lijekom SOLIRIS® a još nije proteklo 2 tjedna otkako ste primili cjepivo protiv meningokoka, liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primete antibiotik sve do 2 tjedna poslije cijepljenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Povrh toga, za vrijeme liječenja bit ćete pomno praćeni u pogledu pojave meningokokne i ostalih infekcija.

KAKO POČINJEM TERAPIJU LIJEKOM SOLIRIS®?

Terapiju lijekom SOLIRIS® mora propisati liječnik.

Dobit ćete i početni komplet, koji sadrži:

- **sigurnosnu karticu bolesnika:** vrlo je važno brzo identificirati i liječiti određene vrste infekcija kod bolesnika koji primaju SOLIRIS®; zato ćete dobiti sigurnosnu karticu u kojoj se navode specifični simptomi na koje uvijek trebate paziti. Ovu karticu uvijek nosite sa sobom i pokažite je svim zdravstvenim djelatnicima kod kojih idete.
- **aHUS brošuru s informacijama za bolesnike/roditelje.**
- **U slučaju da je bolesnik malo dijete, roditeljima/skrbnicima bit će dostavljen aHUS vodič za roditelje.**

KAKO SE SOLIRIS® DAJE?

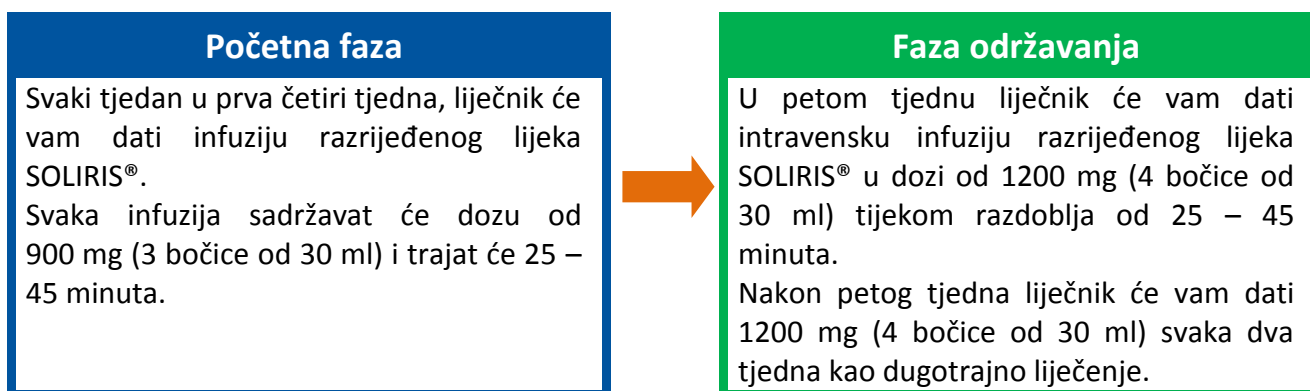
SOLIRIS® se daje **infuzijom** u venu (unošenje otopine u venu). Infuzija traje **25 do 45 minuta**. Mora je pripremiti i davati liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni radnik.

Kao i svi lijekovi, koji se daju intravenskom infuzijom, SOLIRIS® može uzrokovati neposrednu ili odgođenu reakciju. Ako se to dogodi, obratite se liječniku.

S obzirom na to da postoji rizik od infuzijske reakcije (uključujući alergijsku reakciju), nakon svake infuzije bit ćete pod nadzorom oko jedan sat. Treba postupati točno u skladu s uputama liječnika.

KOJA DOZA LIJEKA SOLIRIS® SE PRIMJENJUJE?

Za odrasle:



Za djecu i adolescente:

Tjelesna težina	Početna faza	Faza održavanja
≥ 40 kg	900 mg tjedno x 4	1200 mg u 5. tjednu, a zatim 1200 mg svaka 2 tjedna
30 do < 40 kg	600 mg tjedno x 2	900 mg u 3. tjednu, a zatim 900mg svaka 2 tjedna
20 do < 30 kg	600 mg tjedno x 2	600 mg u 3. tjednu, a zatim 600mg svaka 2 tjedna
10 do < 20 kg	600 mg tjedno x 1	300 mg u 2. tjednu, a zatim 300mg svaka 2 tjedna
5 do < 10 kg	300 mg tjedno x 1	300 mg u 2. tjednu, a zatim 300mg svaka 3 tjedna

Djeca i adolescenti oboljeli od aHUS-a s tjelesnom težinom od 40 kg i više, liječe se dozom za odrasle.

Djeca i adolescenti s aHUS-om s tjelesnom težinom manjom od 40 kg trebaju manju dozu, ovisno o njihovoj tjelesnoj težini. To će izračunati liječnik.

Jako je važno osigurati da **ne propustite ili odgodite zakazani terapijski termin** kako biste nastavili kontrolirati trombocitnu mikroangiopatiju i imali potpunu korist od liječenja lijekom SOLIRIS®.

KOLIKO DUGO ĆU MORATI UZIMATI SOLIRIS®?

S obzirom na to da je **aHUS kronična bolest**, SOLIRIS® je namijenjen **kao trajna terapija**.

Bolesnici koji počnu uzimati SOLIRIS® moraju nastaviti primati SOLIRIS® čak i ako se osjećaju bolje.

Prekid ili završetak liječenja lijekom SOLIRIS® može prouzročiti vraćanje simptoma aHUS-a nakon prekida liječenja lijekom SOLIRIS®.

Neki bolesnici koji su prekinuli liječenje lijekom SOLIRIS® doživjeli su vraćanje znakova i simptoma aHUS-a. Ne smijete prekinuti liječenje lijekom SOLIRIS® bez prethodne konzultacije sa zdravstvenim djelatnikom i bez medicinskog nadzora.

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom SOLIRIS®, prije toga morate sa svojim liječnikom raspraviti moguće nuspojave i rizike koji obuhvaćaju vraćanje razaranja malih krvnih žila i stvaranje krvnih ugrušaka. To može prouzročiti:

- pojavu sljedećih simptoma: smanjeno mokrenje (problemi s bubrezima), smetenost ili promjenu razine budnosti
- sljedeće nalaze krvnih pretraga: značajan pad razine krvnih pločica s obzirom na to da su iskorišteni pri stvaranju krvnih ugrušaka, značajan porast razaranja crvenih krvnih zrnaca, povišena razina kreatinina u serumu (problemi s bubrezima).
- bol u prsima ili anginu pektoris, isprekidan dah.

MORAM LI OBRATITI POZORNOST NA JOŠ NEŠTO KAD UZIMAM SOLIRIS®?

Rizik od infekcije

Zbog načina na koji SOLIRIS® djeluje u tijelu, treba ga davati oprezno ako imate aktivnu sustavnu infekciju.

Također možete biti pod rizikom od drugih infekcija uzrokovanih bakterijama roda *Neisseria* uključujući diseminiranu gonoreju.

Ako kod Vas postoji rizik od gonoreje, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego što primite ovaj lijek.

Alergijske reakcije

SOLIRIS® sadrži protein, a proteini kod nekih ljudi mogu izazvati alergijske reakcije. Ako imate bilo kakve znakove ili simptome alergije nakon primanja lijeka SOLIRIS®, savjetujte se s liječnikom.

Ostali lijekovi

Važno je razumjeti da ne smijete mijenjati uzimanje nekih lijekova bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Vaš liječnik obavezno mora znati sve lijekove koje uzimate.

Starije osobe

Nema posebnih mjera opreza za liječenje bolesnika u dobi od 65 i više godina.

Neželjeni učinci

SOLIRIS® se općenito dobro podnosi. Najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja, sniženi broj bijelih krvnih zrnaca (leukopenija), a najteža nuspojava je meningokokna infekcija. Većina glavobolja bile su blage i nisu se nastavile nakon početne faze davanja lijeka SOLIRIS®.

REFERENCE:

01. SOLIRIS® (ekulizumab) uputa o lijeku.

Izdaje Alexion Europe kao obrazovnu uslugu za bolesnika.

Radi više informacija o aHUS-u nazovite: +385 1 2396 900

U slučaju upita o sigurnosti nazovite: +385 1 2396 900

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

The logo for Alexion, featuring the word "ALEXION" in a bold, blue, sans-serif font. A stylized red and blue graphic element is positioned above the letter "I".

Alexion Europe SAS
1-15 avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison – FRANCUSKA

The logo for Soliris, featuring the word "SOLIRIS" in a bold, blue, sans-serif font with a registered trademark symbol. Below it, the word "(eculizumab)" is written in a smaller, blue, sans-serif font. A stylized orange and blue graphic element is positioned above the word "SOLIRIS".

SOLIRIS® je zaštitni trgovački znak tvrtke Alexion
Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2019.,
Alexion Pharmaceuticals, Inc. Sva prava
pridržana.