

Brošura za bolesnike s važnim informacijama o pravilnoj primjeni lijeka Soliris[®] (ekulizumab) u oboljelih od refraktorne generalizirane miastenije gravis (gMG)

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 cijepljenja 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 cijepljenje 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 gripu
 - 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 prestanak liječenja lijekom Soliris® može prouzročiti povratak simptoma generalizirane miastenije gravis. Obratite se liječniku prije nego što prestanete primati Soliris®. Liječnik će Vas upoznati s mogućim nuspojavama i objasniti rizike. Liječnik će Vas htjeti pomno nadzirati.

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

Dio imunskog sustava koji obično uništava bakterije i ostale stanice stranog porijekla.

Generalizirana miastenija gravis (gMG)

Miastenija gravis (MG) je rijetki, onesposobljujući, neurološki poremećaj kod kojeg imunski sustav tijela počinje napadati živčano-mišićne spojeve. Takav napad uzrokuje oštećenje tkiva i narušava prijenos podražaja sa živčanih završetaka na mišiće, što se u bolesnika može očitovati kao onesposobljujuća slabost i/ili umor.

Gonokokna infekcija

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

Meningokokna infekcija

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

UVOD

Ovaj je vodič namijenjen odraslim bolesnicima oboljelima od refraktorne generalizirane miastenije gravis, skraćeno gMG. Vodič pruža informacije o lijeku SOLIRIS[®], kako ćete ga primati te važne sigurnosne informacije koje morate znati.

ŠTO JE SOLIRIS[®]?

SOLIRIS[®] je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s refraktornom gMG. To je vrsta humaniziranog monoklonskog protutijela. Protutijela su tvari koje se u krvi mogu vezati za specifične ciljeve. Humanizirano znači da je protutijelo građeno tako da što više sličiti ljudskim protutijelima. Monoklonsko znači da sav lijek dolazi od jednog izvornog protutijela, tj. da su sva potpuno istovjetna.

Miastenija gravis (MG) je rijetki neurološki poremećaj koji oslabljuje bolesnika, a u kojem imunostani sustav tijela počinje napadati živčano-mišićne spojeve. Takav napad uzrokuje oštećenje tkiva i narušava prijenos podražaja sa živčanih završetaka na mišiće, što se u bolesnika može očitovati kao krajnja slabost i/ili umor.

Mnogi bolesnici s miastenijom gravis prvo osjete slabljenje očnih mišića, a bolest zatim obično napreduje u teži i generalizirani oblik koji uključuje glavu, mišiće kralježnice, udova i mišiće koji sudjeluju u disanju. Simptomi mogu uključiti spuštanje vjeđe, zamagljen vid, nerazgovjetan govor, teškoće u žvakanju ili gutanju, slabost u rukama i nogama te otežano disanje, a to može dovesti do životno opasne miastenične krize. Danas se smatra da približno 10% do 15% bolesnika ima refraktornu miasteniju gravis — što znači da unatoč trenutačnom liječenju osjećaju nepodnošljive nuspojave ili i dalje imaju onesposobljujuću mišićnu slabost koja im teško narušava sposobnost izvođenja jednostavnih svakodnevnih aktivnosti, kao što su govor, gutanje, žvakanje pa čak i normalno disanje.

SOLIRIS[®] je protutijelo koje se veže za jedan od dijelova sustava komplementa i zaustavlja njegovo djelovanje. Na taj način SOLIRIS[®] smanjuje aktivnost imunostanog sustava koji je uzrokom znakova i simptoma gMG-a. S obzirom na to da je gMG kronična bolest, SOLIRIS[®] je namijenjen za dugotrajno liječenje.

Česta pitanja

KOJE SU VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE POVEZANE S LIJEKOM SOLIRIS®?

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

S obzirom na to da SOLIRIS® blokira dio imunskog sustava, on povećava rizik od teške infekcije i sepsa (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.

Te infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću skrb jer mogu brzo postati smrtonosne, opasne za život ili dovesti do stanja teške invalidnosti.

Važno je poznavati mjere opreza koje je potrebno poduzeti kako bi se smanjila vjerojatnost od tih infekcija te znati što morate učiniti ako sumnjate da imate infekciju (vidjeti u nastavku).

Kao mjera opreza:

MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije prije početka terapije lijekom SOLIRIS®.

Ako započnete terapiju lijekom SOLIRIS®, a još nije prošlo 2 tjedna otkako ste primili meningokokno cjepivo, morat ćete uzimati antibiotik do 2 tjedna poslije cijepljenja kako biste smanjili rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Ako ne smijete primiti cjepivo, primat ćete antibiotik tijekom cijelog razdoblja liječenja ili do 2 tjedna nakon što je omogućeno davanje cjepiva.

NA KOJE SIMPTOME MORAM OSOBITO PAZITI TIJEKOM LIJEČENJA?

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

Morate znati 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
- smetenost
- jaki bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
- osjetljivost na svjetlost



Ako ne možete doći do svog liječnika, otidite na odjel hitne medicinske pomoći i pokažite osoblju svoju karticu sa sigurnosnim podacima za bolesnika.

MORAM LI PODUZETI NEKE KORAKE PRIJE POČETKA TERAPIJE?

Prije početka liječenja liječnik će vam objasniti važnost:

- primanja cjepiva protiv meningitisa i u nekim slučajevima određenog antibiotika kako bi se smanjio rizik od infekcije jednom vrstom bakterije pod nazivom *Neisseria meningitidis*
- poznavanja simptoma povezanih s infekcijama i što treba učiniti ako imate te simptome
- pozornog praćenja koje provodi liječnik nakon svakog prekida liječenja lijekom SOLIRIS®.

Vaš liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primite cjepivo protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije prve infuzije. Ako započnete terapiju lijekom SOLIRIS®, a još nije prošlo 2 tjedna otkako ste primili cjepivo protiv meningokoka, liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primete antibiotik do 2 tjedna poslije cijepljenja kako biste smanjili 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:

- **karticu sa sigurnosnim podacima za bolesnika:** vrlo je važno brzo prepoznati i liječiti određene vrste infekcija u bolesnika koji primaju SOLIRIS®; zato ćete dobiti karticu za bolesnika u kojoj se navode specifični simptomi na koje uvijek trebate paziti. Ovu karticu uvijek nosite sa sobom i pokažite je zdravstvenom osoblju pri odlasku liječniku ili u zdravstvenu ustanovu.
- **brošuru o refraktornoj generaliziranoj miasteniji gravis za bolesnike.**

KAKO SE SOLIRIS® DAJE?

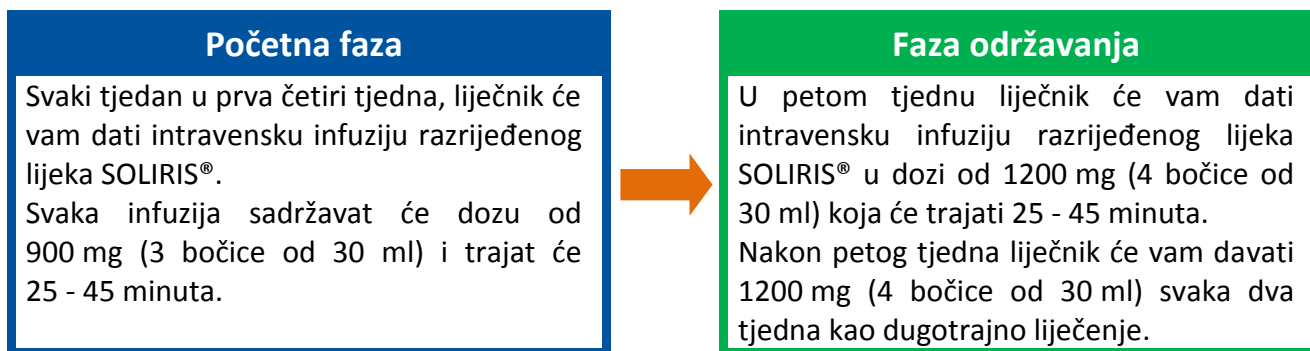
SOLIRIS® se daje **intravenskom infuzijom** (primjena otopine u venu). Infuzija traje **25 do 45 minuta**. Mora je pripremiti i davati liječnik ili drugi za to osposobljeni zdravstveni radnik.

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 SE DOZA LIJEKA SOLIRIS® PRIMJENJUJE?

Za odrasle:



Jako je važno da **ne propustite ili odgodite zakazani terapijski termin** kako biste nastavili kontrolirati refraktornu generaliziranu miasteniju gravis i imali najveću korist od liječenja lijekom SOLIRIS®.

KOLIKO DUGO ĆU MORATI PRIMATI SOLIRIS®?

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

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

Prekid ili završetak liječenja lijekom SOLIRIS® može prouzročiti vraćanje još težih simptoma gMG-a ubrzo nakon prekida liječenja lijekom SOLIRIS®.

Ne smijete prekidati liječenje bez liječničkog nadzora

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom SOLIRIS®, prije toga vas liječnik mora upoznati s mogućim nuspojavama i rizicima.

MORAM LI OBRATITI POZORNOST NA JOŠ NEŠTO DOK PRIMAM SOLIRIS®?

Rizik od infekcije

Zbog mehanizma djelovanja lijeka SOLIRIS®, treba ga oprezno davati bolesnicima s aktivnim sistemskim infekcijama.

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

Ostali lijekovi

Važno je znati da bez savjetovanja s liječnikom ne smijete mijenjati uzimanje nekih lijekova. Vaš liječnik obavezno mora znati koje sve lijekove 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 prijavljena nuspojava bila je glavobolja, a najvažnija ozbiljna 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. Alexion Europe.

Dodatne informacije za bolesnike koje osigurava tvrtka Alexion Europe.

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.

Travanj 2019.

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 "X".

Alexion Europe SAS
1-15 Boulevard 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 text "(e c u l i z u m a b)" is written in a smaller, blue, sans-serif font. A blue and orange curved graphic element is positioned above the word "SOLIRIS".

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