

Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike s važnim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka Soliris (ekulizumab)

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Generalizirana miastenija gravis (gMG)

Poremećaji iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD)

Ovaj vodič 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) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

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

- Liječenje ekulizumabom povećava rizik od teške infekcije i sepse, osobito onih koje 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 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 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
 - smetenost
 - jaka bol u mišićima uz simptome 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 prestanak liječenja lijekom Soliris može prouzročiti povratak simptoma bolesti. Obratite se liječniku prije nego što prestanete primati Soliris. Liječnik će Vas upoznati s mogućim nuspojavama i objasniti rizike.

SADRŽAJ

| | |
|--|----|
| 1 UVOD | 4 |
| 2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK SOLIRIS | 4 |
| Rizik od meningokokne infekcije | 4 |
| Rizik od drugih infekcija | 6 |
| Infuzijske reakcije | 6 |
| 3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI PRIMATI SOLIRIS? | 7 |
| Prekid liječenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije PNH | 7 |
| Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma aHUS | 7 |
| Prekid liječenja generalizirane miastenije gravis gMG | 8 |
| 4 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU SOLIRIS | 8 |
| 5 PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA | 9 |
| DODATNE INFORMACIJE | 10 |
| REFERENCE | 10 |
| PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA | 11 |
| BILJEŠKE | 13 |

1 UVOD

Lijek Soliris je namijenjen za liječenje odraslih i djece koja boluju od:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (**PNH**)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (**aHUS**)

Lijek Soliris je također namijenjen za liječenje generalizirane miastenije gravis (**gMG**) u odraslih i djece u dobi od 6 ili više godina.

Lijek Soliris se također koristi za liječenje odraslih osoba koje boluju od:

- Poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (**NMOSD**)

Ovaj vodič pruža važne informacije o sigurnosti primjene lijeka Soliris.

Vodič je namijenjen bolesnicima te roditeljima/skrbnicima dojenčadi i djece kojoj je propisan lijek Soliris.

Terapiju lijekom Soliris mora propisati liječnik.

Liječnik će Vam dati sljedeće edukacijske materijale:

- **Karticu za bolesnika**
 - Vrlo je važno brzo identificirati i liječiti određene vrste infekcija u bolesnika koji primaju Soliris; stoga ćete dobiti karticu s popisom specifičnih simptoma na koje uvijek morate obratiti pozornost.
 - Morate nositi ovu karticu sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Svakog zdravstvenog radnika obavijestite da se liječite ovim lijekom te mu pokažite karticu.
- **Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike bolesnika**

2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK SOLIRIS

Rizik od meningokokne infekcije

- Soliris može smanjiti prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što može povećati rizik od meningokokne infekcije. Meningokokna infekcija može dovesti do jakog oticanja tkiva koja okružuju mozak i leđnu moždinu (meningitis) i/ili teške infekcije krvi (septikemija, poznata i kao trovanje krvi ili sepsa).
- Ove infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću pomoć jer mogu brzo postati smrtonosne ili opasne po život ili dovesti do ozbiljnih oštećenja².

Prije početka liječenja lijekom Soliris

- ▶ Liječnik će Vas cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka terapije. Ako se liječenje lijekom Soliris započne manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike do isteka 2 tjedna nakon cijepjenja kako biste smanjili rizik od infekcije.
- ▶ Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja meningokokne infekcije, ali ne uklanja ga u potpunosti. Vaš liječnik može smatrati da su Vam potrebne dodatne mjere za sprječavanje infekcije.
- ▶ Cijepljenje ili ponovljeno cijepjenje mogu dodatno aktivirati komplement i, kao rezultat toga, bolesnici s bolestima posredovanim komplementom mogu osjetiti pojačane znakove i simptome svoje osnovne bolesti.

Pitajte svog liječnika ako imate bilo kakvih pitanja o cijepljenju koje je potrebno prije početka primjene lijeka Soliris.

Tijekom liječenja lijekom Soliris

- ▶ Važno je da prepoznate znakove i simptome meningokokne infekcije te odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog pojavi.

Znakovi i simptomi meningokokne infekcije na koje morate obratiti pozornost:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- vrućica
- osip
- smetenost
- bol u mišićima uz simptome slične gripi
- osjetljivost na svjetlost

- ▶ **Nosite karticu za bolesnika sa sobom cijelo vrijeme tijekom liječenja lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka te ju pokažite svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.**

Ako ne možete doći do svog liječnika, javite se u hitnu službu i pokažite im karticu za bolesnika.

Znakovi i simptomi meningitisa mogu biti različiti u dojenčadi i djece. Oni su opisani u dijelu Važne sigurnosne informacije za dojenčad i djecu koja primaju lijek Soliris.

Rizik od drugih infekcija

- Liječenje lijekom Soliris može smanjiti vašu prirodnu otpornost na druge slične bakterijske infekcije, uključujući gonoreju, koja je spolno prenosiva bolest.
- U bolesnika s infekcijama u krvotoku, liječenje lijekom Soliris se mora provoditi s oprezom. Prije početka liječenja lijekom Soliris obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvu infekciju.
- Ako znate da imate rizik od gonoreje (spolno prenosiva infekcija), obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije početka liječenja ovim lijekom.
- Liječnik će Vaše dijete mlađe od 18 godina cijepiti cjepivom protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija u skladu s nacionalnim smjernicama za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

Infuzijske reakcije

Lijek Soliris će Vam dati liječnik intravenskom infuzijom (primjena otopine u venu).

S obzirom na to da tijekom i nakon infuzije postoji rizik od infuzijske reakcije (uključujući alergijsku reakciju), po završetku svake infuzije bit ćete pod nadzorom oko jedan sat. Bitno je da pažljivo pratite upute liječnika.

3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI PRIMATI SOLIRIS?

S obzirom da imate kroničnu bolest, Soliris je namijenjen kao trajna terapija.

Ne smijete prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Prekid liječenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)

Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Soliris može uzrokovati da se simptomi PNH vrate ranije i u težem obliku.

Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti vam rizike.

Vaš liječnik će vas pažljivo nadzirati tijekom najmanje 8 tjedana.

Rizici prekida liječenja lijekom Soliris uključuju povećano razaranje crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati:

- značajno smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemiju)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsištu (anginu)
- probleme s bubrežima (povećanje razine kreatinina u serumu) ili
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti vam rizike.

Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Rizici prekida liječenja lijekom Soliris uključuju povećanje upale krvnih pločica (važan dio krvi za proces zgrušavanja), što može uzrokovati:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno povećano razaranje crvenih krvnih stanica (anemiju)
- tegobe s bubrežima (smanjeno mokrenje)
- probleme s bubrežima (povećanje razine kreatinina u serumu)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsima (angina)
- nedostatak daha ili
- zgrušavanje krvi (trombozu).

Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Prekid liječenja generalizirane miastenije gravis (gMG)

Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Soliris može uzrokovati povratak simptoma gMG. Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti vam rizike.

Vaš liječnik će vas također pažljivo nadzirati.

4 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU SOLIRIS

Ovaj dio namijenjen je roditeljima/zakonskim skrbnicima dojenčadi i male djece koja primaju Soliris.

Meningokokne infekcije izuzetno su opasne i mogu postati opasne po život u roku od nekoliko sati. Rani simptomi meningitisa mogu uključivati:^{2,3}

- vrućicu
- glavobolju
- povraćanje
- proljev
- bol u mišićima
- grčeve u trbuhu
- vrućicu s hladnim rukama i nogama.

Uobičajeni znakovi i simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepse) u dojenčadi i djece mogu uključivati ^{3,4}:

- vrućicu, hladne ruke i noge
- razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- ubrzano disanje ili stenjanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na svjetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, teško razbuđivanje
- blijedu kožu s mrljama/osipom
- napete, ispućene fontanele (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaje

U djece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na dojenčad, mogu uključivati 4:

- tešku bol u mišićima
- tešku glavobolju
- smetenost
- razdražljivost

Nemojte čekati da se pojavi osip ^{2,3}. Ako je Vaše dijete bolesno i stanje mu se pogoršava, **odmah** potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redosljedom. Neki se možda uopće neće pojaviti. Vrlo je važno odmah potražiti liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

Ako Vaše dijete pokazuje bilo kakve znakove ili simptome meningitisa ili teške infekcije krvi (sepsa), odmah se javite liječniku.

Ako ne možete doći do svog liječnika, **odmah** se javite u hitnu službu i pokažite osoblju Karticu za bolesnika.

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama sadržava važne sigurnosne informacije s kojima Vi ili netko tko je odgovoran za skrb o Vašem djetetu trebate biti upoznati tijekom cijelog trajanja liječenja lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka.

Ispunite podatke u karticu i dajte primjerak svim osobama koje su odgovorne za brigu o Vašem djetetu (npr. učitelj, dadilja, osoblje vrtića). Također, svakako nosite jedan primjerak kartice sa sobom u svakom trenutku. Dodatne primjerke ovog vodiča i Pedijatrijske kartice sa sigurnosnim informacijama možete zatražiti od djetetovog liječnika ili tvrtke AstraZeneca (kontakt podaci su navedeni na kraju ovog vodiča).

Recite osobi odgovornoj za brigu o vašem djetetu da ovu karticu treba pokazati svakom zdravstvenom radniku koji će biti uključen u liječenje Vašeg djeteta, ako Vaše dijete zatreba liječničku pomoć.

5 PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

DODATNE INFORMACIJE

Za više informacija možete se obratiti na:

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80

10 000 Zagreb

Tel. 01 4628 000

E-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

www.astrazeneca.com



Verzija 7, studeni 2023.

Veeva ID: HR-4322

REFERENCE

1. SOLIRIS (ekulizumab) Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/>
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/>
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>

PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA

VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SKRBE O DJETETU

- Ovo dijete se trenutno liječi lijekom Soliris te može imati smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i teške infekcije krvi ili trovanje krvi (sepsa). Ako primijetite da dijete pokazuje bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici koji bi mogao upućivati na ozbiljnu infekciju, odmah kontaktirajte djetetovog liječnika.

OVDJE STAVITI
FOTOGRAFIJU DJETETA

Ime bolesnika: _____

Kontakt podaci roditelja/skrbnika: _____

Ime liječnika: _____

Kontakt podaci liječnika: _____

Ako ne možete doći do djetetovog liječnika, odmah odvedite dijete u hitnu službu i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako je dijete prestalo primati lijek Soliris, nosite ovu karticu sa sobom još 3 mjeseca nakon primjene posljednje doze.

Meningitis može postati opasan po život unutar nekoliko sati.

Ako se pojavi bilo koji od navedenih znakova ili simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) u dojenčadi i djece:

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- Vrućica, hladne ruke i noge
- Ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju
- Blijeda, prošarana koža; točkice/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI nastavak:

- Nervoja, dijete ne dopušta diranje
- Pospanost, klonulost, dijete ne odgovara na podražaje
- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispuščena fontanela (mekana točka na glavi)
- Konvulzije/napadaji
- Jaki bolovi u mišićima
- Jaka glavobolja
- Smetenost
- Razdražljivost

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom je bolesniku propisano liječenje lijekom Soliris.

Soliris je protutijelo koje inhibira završnu fazu aktivacije komplementa. Zbog njegova mehanizma djelovanja, primjena lijeka Soliris povećava rizik od meningokokne infekcije (infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*).

Prije početka liječenja ovaj je bolesnik morao primiti meningokokno cjepivo, no i dalje može biti podložan meningokoknim infekcijama ili drugim općim infekcijama. Morate pažljivo pratiti moguću pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, a u slučaju sumnje na infekciju odmah provesti procjenu i po potrebi uvesti liječenje antibioticima.

U nekih su bolesnika nakon primjene lijeka Soliris nastupile reakcije na infuziju. Česti opći poremećaji ili reakcije na mjestu primjene uključuju bolove u prsištu, zimicu, umor, asteniju, reakcije povezane s infuzijom, edem i povišenu temperaturu.

Za više informacija o lijeku Soliris pročitajte uputu o lijeku ili zatražite informacije e-poštom na: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com. U slučaju upita o sigurnosti nazovite 01 4628 000.

