

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

Cilj ovog vodiča je objasniti važne sigurnosne informacije o lijeku Soliris.
Vodič opisuje:

- Što je Soliris?
- Važne sigurnosne informacije vezane uz lijek Soliris
- Kartica za bolesnika
- Važne sigurnosne informacije za dojenčad i djecu koja primaju Soliris
- Kontakt podaci

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

BOLESNICI

Primjena lijeka Soliris:

- povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite prepoznati simptome meningitisa i javite se liječniku ako primijetite bilo koji simptom
 - morat ćete se cijepiti protiv bakterije koja uzrokuje meningitis 2 tjedna prije početka terapije i/ili ćete primati antibiotike
- povećava rizik od drugih infekcija.

Nosite Karticu za bolesnika sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Pokažite karticu svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.

Privremeni ili trajni prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS) može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate. Rizici prekida liječenja uključuju povećanje upale krvnih pločica uz moguće posljedične komplikacije.

RODITELJI/SKRBNICI

- Vaše dijete prima lijek Soliris, koji smanjuje prirodnu otpornost tijela protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa izrazito su opasne infekcije, koje brzo mogu postati opasne po život.
- Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavijestiti liječnika **odmah** ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Liječnik će djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

ŠTO JE SOLIRIS?

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

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)
- Generalizirane miastenije gravis (gMG)

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

- Poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD).

Terapiju lijekom Soliris mora propisati liječnik.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK SOLIRIS

Rizik od meningokokne infekcije

- Soliris smanjuje prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što povećava 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 oštećenja.

Prije početka liječenja lijekom Soliris

- Liječnik će Vas ciječiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka terapije. Ako se liječenje lijekom Soliris započne u manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike do isteka 2 tjedna nakon cijepljenja 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.
- 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.
- **Ako ne možete doći do svog liječnika, javite se u hitnu službu i pokažite im karticu za bolesnika.**

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
- teška bol u mišićima uz simptome slične gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost.

Liječnik će Vam dati Karticu za bolesnika (vidjeti niže). Molimo Vas da nosite ovu karticu sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Pokažite karticu svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.

- 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.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

- Privremeni ili trajni prekid terapije lijekom Soliris može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate.
- 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 bubrezima (smanjeno mokrenje)
 - tegobe s bubrezima (povećanje razine kreatinina u serumu)
 - smetenost ili promjenu razine budnosti
 - bol u prsima (anginu)
 - nedostatak daha ili
 - zgrušavanje krvi (trombozu).
- Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

KARTICA ZA BOLESNIKA

Liječnik će Vam dati 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.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU SOLIRIS

Meningokokne infekcije izuzetno su opasne i mogu postati opasne po život u roku od nekoliko sati. Rani simptomi meningitisa mogu uključivati:

- 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 (sepsa) u dojenčadi i djece:

- vrućica, hladne ruke i noge
- razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- ubrzano disanje ili grcanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, dijete ne reagira na podražaje
- blijeda koža s mrljama/osipom
- napete, ispupčene fontanele (meko mjesto na glavi)
- konvulzije/napadaji.

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

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

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

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

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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

DODATNE INFORMACIJE

Za više informacija možete se obratiti na:

AstraZeneca d.o.o.

Ulica Vjekoslava Heinzela 70

10 000 Zagreb

Tel. 01 4628 000

E-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

www.astrazeneca.com

Verzija 8, lipanj 2025.

Veeva ID: HR-7533

REFERENCE

Soliris (ekulizumab) Uputa o lijeku.

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 kartici 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 djeteta, ako dijete zatreba liječničku pomoć.

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

Ako ne možete kontaktirati djetetovog liječnika, odmah potražite pomoć u hitnoj službi i pokažite osoblju djetetovu Pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama.

PREDNJA STRANA KARTICE

PREKLOP →



**PEDIJATRIJSKA KARTICA SA
SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA**
+ **VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE
SKRBE O DJETETU**

Ovo dijete se trenutno liječi lijekom Soliris te ima 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.

Ime bolesnika: _____

Kontakt podaci roditelja/skrbnika: _____

Ime 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.

Kontakt podaci liječnika: _____

STRAŽNJA STRANA KARTICE



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 grcanje
- Blijeda koža s mrljama/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje
- Razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- Pospanost, malaksalost, dijete ne odgovara na podražaje
- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispupčena fontanela (mekana točka na glavi)
- Konvulzije/napadaji
- Teška bol u mišićima
- Teška glavobolja
- Smetenost
- Razdražljivost

PREKLOP →

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 osjetljivost na meningokoknu infekciju (*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.

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.