

Vodič za zdravstvene radnike za minimizaciju rizika tijekom liječenja lijekom Soliris (ekulizumab)

Cilj ovog vodiča je pomoći u smanjenju rizika od meningokokne infekcije povezane s primjenom lijeka Soliris i povećati svijest o potrebi cijepljenja.

Vodič opisuje:

- Što je Soliris?
- Važne sigurnosne informacije
- Prijava nuspojava
- 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 sažetku opisa svojstava lijeka Soliris. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan 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

Primjena lijeka Soliris:

- povećava rizik od meningokokne infekcije (*Neisseria meningitidis*)
 - svi bolesnici tijekom liječenja moraju biti pod nadzorom zbog moguće pojave znakova i simptoma meningitisa. Meningokokna infekcija prezentira se kao meningokokna sepsa.
 - bolesnici trebaju biti cijepljeni protiv bakterije *Neisseria meningitidis* dva tjedna prije primanja ekulizumaba i/ili primati antibiotsku profilaksu.
 - potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- povećava rizik od drugih sustavnih infekcija. Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka.

Bolesnicima/roditeljima/skrbnicima potrebno je uručiti prikladne edukacijske materijale i osigurati da razumiju njihov sadržaj.

ŠTO JE SOLIRIS?

Soliris je indiciran za liječenje:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)
- Refraktorne generalizirane miastenije gravis (gMG) u bolesnika s pozitivnim nalazom protutijela na acetilkolinске receptore (AChR)
- Poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD) u bolesnika s pozitivnim nalazom protutijela na akvaporin 4 (AQP4).

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljna meningokokna infekcija

- Zbog njegovog mehanizma djelovanja, primjena lijeka Soliris povećava osjetljivost bolesnika na meningokoknu infekciju (*Neisseria meningitidis*).
- U bolesnika liječenih lijekom Soliris zabilježeni su slučajevi ozbiljne meningokokne infekcije ili meningokokne infekcije sa smrtnim ishodom. Meningokokna infekcija u bolesnika liječenih lijekom Soliris prezentira se kao meningokokna sepsa.

Potrebne ključne aktivnosti

- Dobit ćete sljedeće materijale koje je potrebno dati svakom bolesniku koji se liječi ovim lijekom. **Molimo pročitajte ove materijale prije propisivanja lijeka Soliris Vašim bolesnicima.**

- **Kartica za bolesnika**

Cilj: obavijestiti bolesnike i zdravstvene radnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s lijekom Soliris.

- **Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike**

Cilj: educirati bolesnike/roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s lijekom Soliris i o potrebi cijepljenja.

- **Uputa o lijeku**

Cilj: pružiti sveobuhvatne informacije bolesnicima/roditeljima/skrbnicima o lijeku Soliris.

- **Kako bi se minimizirao rizik od meningokokne infekcije i rizik od loših ishoda nakon infekcije:**

Prije početka liječenja lijekom Soliris:

- Cijepite bolesnike meningokoknim cjepivom najmanje 2 tjedna prije početka primjene lijeka Soliris, osim ako odgoda liječenja lijekom Soliris predstavlja veći rizik, nego što je rizik od razvoja meningokokne infekcije.
- Bolesnike kojima je liječenje lijekom Soliris započeto manje od 2 tjedna nakon primanja meningokoknog cjepiva potrebno je profilaktički liječiti antibioticima do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Bolesnici se moraju cijepiti sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- Budući da cijepljenje može dodatno aktivirati komplement, bolesnici s bolešću posredovanom komplementom mogu imati pojačane znakove i simptome osnovne bolesti. Stoga nakon preporučenog cijepljenja bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućih simptoma bolesti.
- S obzirom da cijepljenje možda neće biti dovoljno da bi se spriječila meningokokna infekcija, potrebno je razmotriti profilaktičku primjenu antibiotika kao dodatnu terapiju uz cijepljenje, prema službenim smjernicama za odgovarajuću primjenu antibakterijskih lijekova.

Tijekom liječenja lijekom Soliris:

- Potrebno je nadzirati bolesnike zbog moguće pojave ranih znakova meningokoknih infekcija, odmah provesti procjenu u slučaju sumnje na infekciju i po potrebi uvesti liječenje antibioticima.
- Potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama za primjenu cjepiva u bolesnika liječenih inhibitorima komplementa.

► **Informirajte bolesnike i roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije**

- Informirajte i podučite bolesnike da ukoliko sumnjaju na infekciju, moraju zatražiti hitnu medicinsku pomoć. Relevantni znakovi i simptomi uključuju:
 - glavobolju praćenu mučninom ili povraćanjem
 - glavobolju s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
 - vrućicu
 - osip
 - smetenost
 - tešku bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
 - osjetljivost očiju na svjetlost.
- **Uobičajeni znakovi i simptomi u dojenčadi uključuju:**
 - vrućicu, hladne ruke i noge
 - razdražljivost, dijete ne dopuštaju 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
 - blijedu kožu s mrljama/osipom
 - napete, ispupčene fontanele (meko mjesto na glavi)
 - konvulzije/napadaje.
- **U djece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na dojenčad, mogu uključivati:**
 - tešku bol u mišićima
 - tešku glavobolju
 - smetenost
 - razdražljivost.
- Objasnite bolesniku da mora nositi sa sobom Karticu za bolesnika cijelo vrijeme tijekom liječenja lijekom Soliris i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka te ju pokazati svim zdravstvenim radnicima kod kojih se liječi.

Druge sustavne infekcije

- Prijavljene su ozbiljne infekcije bakterijama roda *Neisseria* (ne samo bakterijom *Neisseria meningitidis*), uključujući diseminirane gonokokne infekcije, povezane s primjenom lijeka Soliris. Liječnici trebaju savjetovati bolesnike o prevenciji gonoreje i preporučiti redovita testiranja za bolesnike s rizikom.
- Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka. Potrebno se strogo pridržavati nacionalnih smjernica za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

KONTAKT PODACI

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-7532

REFERENCE

Soliris (ekulizumab) Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC).

BILJEŠKE

